

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS**  
**FACULDADE DE DIREITO**

**PATENTE DE SERES VIVOS**

**LUCIANA ARAUJO MELLO**

**Rio de Janeiro**  
**2017/1**

**LUCIANA ARAUJO MELLO**

**PATENTE DE SERES VIVOS**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do Prof. Dr. Daniel Braga Lourenço.

**Rio de Janeiro**

**2017/1**

## CIP - Catalogação na Publicação

M527p Mello, Luciana Araújo  
Patentes de seres vivos / Luciana Araújo Mello.  
- Rio de Janeiro, 2017.  
124 f.

Orientador: Daniel Braga Lourenço.  
Coorientador: Allan César de Azevedo-Martins.  
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -  
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade  
de Direito, Bacharel em Direito, 2017.

1. Patentes. 2. Biotecnologia. 3.  
Patenteabilidade. 4. Biodiversidade. 5. Bioética.  
I. Lourenço, Daniel Braga, orient. II. Azevedo  
Martins, Allan César de, coorient. III. Título.

**CDD 342.271**

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os  
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

**LUCIANA ARAUJO MELLO**

**PATENTE DE SERES VIVOS**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do Prof. Dr. Daniel Braga Lourenço.

Data da Aprovação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Banca Examinadora:

\_\_\_\_\_  
Orientador: Prof. Daniel Braga Lourenço (FND/UFRJ)

\_\_\_\_\_  
Co-orientador: Prof. Allan César de Azevedo Martins (UVA)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Rio de Janeiro**

**2017/1**

Aos meus pais, Maria José e João Lael, obrigado por minha formação, apoio e carinho.

Ao meu amor, Allan César, por todo seu apoio nas horas mais difíceis, por toda sua paciência e dedicação. Não tenho palavras para descrever o quanto sou grata a ti. Sem você, não teria completado esta etapa.

## **AGRADECIMENTOS**

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho e, em especial, gostaria de agradecer:

Ao professor e orientador Dr. Daniel Braga Lourenço por aceitar o desafio desta orientação.

Aos meus amigos queridos, Anna Carina e Jefferson, obrigada por todo apoio, ajuda e incentivo.

À Fernanda Brum, amiga de todas as horas. Sem sua ajuda nos momentos mais difíceis este trabalho não seria realizado. Obrigada! Obrigada! Obrigada!

À amiga Rachel Aline Nogueira, por todo apoio e dedicação.

Aos mestres que passaram por toda minha vida acadêmica.

À Universidade Federal do Rio de Janeiro, esta casa de conhecimento e crescimento pessoal.

Aos meus pais, Maria José e João Lael, por sempre acreditarem em mim e sempre me incentivarem. Em especial, à minha mãe, por sempre me incentivar a continuar estudando.

Ao meu amor, Allan, obrigado por tudo. Palavras não são capazes de expressar minha gratidão por todo seu apoio, disponibilidade e ajuda. Obrigada por todo amor dedicado a mim.

À Deus, por ser meu melhor Amigo nas horas mais difíceis

Queremos saber  
Queremos viver  
Confiantes no futuro  
Por isso se faz necessário prever  
Qual o itinerário da ilusão  
A ilusão do poder  
Pois se foi permitido ao homem  
Tantas coisas conhecer  
É melhor que todos saibam  
O que pode acontecer

## RESUMO

Em 2005, foi proposta alteração aos artigos 10 e 18 da LPI, permitindo que substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos (ou “da natureza”) fossem elegíveis à concessão de patente. O presente estudo teve por objetivo a análise do PL nº 4.961/2005 (em tramitação na Câmara dos Deputados) observando as implicações desta modificação. O tema, que envolve questões jurídicas, técnicas e é permeado por questões éticas. Para esta análise, foi feito levantamento da legislação correlata aplicada ao caso, estudo de conceituação teórica relativa à área biológica, análise do conceito de patenteabilidade, histórico da evolução de textos legais e tratados que legislam sobre o direito patentário e ainda a análise da tramitação do PL até o momento. Buscou-se compreender qual o objetivo da norma associado à alteração e quais os possíveis efeitos, caso a proposta seja aprovada. Considerando que a proposta legislativa se ateve a alteração pontual e sintética dos mencionados artigos, conferindo certo grau de imprecisão, caberá ao aplicador do direito interpretá-la. Soma-se a isso o fato da modificação em questão tratar de assunto complexo e sensível ligado à biodiversidade e a questões de políticas saúde. Assim, considera-se a proposta normativa excessivamente aberta, nos termos debatidos atualmente.

**Palavras-chave:** Patentes; Biotecnologia, Patentes biotecnológicas; Patenteabilidade; Biodiversidade, Bioética.



## **ABSTRACT**

In 2005, an amendment to articles 10 and 18 of the local Industrial Property Law was proposed. This proposal would allow that substances or materials extracted, obtained or isolated from living beings (or "from nature") could be eligible for patent grant. The purpose of this study was to analyze the PL 4,961/2005 (pending approval by the Chamber of Deputies), analyzing the consequences of it. The subject, which involves legal, technical issues and is permeated by ethical issues. For this analysis, there has been made a survey of the related legislation applied in the specific case, a theoretical conceptualization study on the biological area, analysis of the concept of patentability, the evolution of legal texts and treaties about patent law and also the analysis of the procedure of the patent PL so far. And also pursued to understand the purpose of the standard associated with the change and what are the possible effects, in case of proposal is approved. Considering that the legislative proposal is based on the punctual and synthetic alteration of the mentioned articles, creates a certain inaccuracy, it will be up to the interpreting law. Added to this, the subject is complex and sensitive linked to biodiversity and health policy issues. Thus, the normative proposal was considered to be too broad, according to the currently discussed.

**Keywords:** Patent; Biotechnology, Biotechnology patents; Patentability; Biodiversity; Bioethics.

## SUMÁRIO

<u>AGRADECIMENTOS</u>	<u>vi</u>
<u>RESUMO</u>	<u>viii</u>
<u>ABSTRACT</u>	<u>ix</u>
<u>SUMÁRIO</u>	<u>x</u>
<u>INTRODUÇÃO</u>	<u>1</u>
<u>1. BIOTECNOLOGIA</u>	<u>3</u>
<u>1.1. Vida</u>	<u>3</u>
<u>1.2. Biodiversidade</u>	<u>4</u>
<u>1.3. Biotecnologia</u>	<u>5</u>
<u>1.4. Princípio da Precaução</u>	<u>7</u>
<u>2. HISTÓRICO DAS PATENTES</u>	<u>10</u>
<u>2.1. O nascimento do privilégio patentário</u>	<u>10</u>
<u>2.2. O surgimento das patentes no Brasil</u>	<u>13</u>
<u>3. DIREITO PATENTÁRIO CONTEMPORÂNEO</u>	<u>15</u>
<u>3.1. Convenção da União de Paris</u>	<u>15</u>
<u>3.2. Tratado sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados</u> <u>ao Comércio</u>	<u>20</u>
<u>3.3. Convenção sobre Diversidade Biológica</u>	<u>21</u>
<u>3.4. Protocolo de Cartagena</u>	<u>22</u>
<u>3.5. Lei de Biossegurança</u>	<u>23</u>
<u>3.6. Política de Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil</u>	<u>23</u>
<u>4. PATENTEABILIDADE</u>	<u>26</u>
<u>4.1. Bem e o Direito</u>	<u>26</u>
<u>4.2. Patentes</u>	<u>29</u>
<u>4.3. Objeto patenteável</u>	<u>30</u>

4.3.1. <u>Requisito da Novidade</u>	<u>33</u>
4.3.2. <u>Requisito da Atividade Inventiva</u>	<u>35</u>
4.3.3. <u>Requisito da Aplicação Industrial</u>	<u>35</u>
4.3.4. <u>Suficiência Descritiva</u>	<u>36</u>
4.4. <u>Exceções legais</u>	<u>36</u>
5. <u>O PROJETO DE LEI nº 4.961/2005</u>	<u>38</u>
5.1. <u>A Tramitação</u>	<u>39</u>
5.2. <u>Audiência Pública na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio</u>	<u>41</u>
5.3. <u>Considerações sobre o PL</u>	<u>46</u>
6. <u>QUESTÕES ÉTICAS DE LIMITAÇÃO</u>	<u>50</u>
6.1. <u>Caso Parker v. Flook (1978)</u>	<u>50</u>
6.2. <u>Caso Diamond (USPTO) v. Chakrabarty (GE Co.)</u>	<u>52</u>
6.3. <u>Caso Association For Molecular Pathology <i>et. al.</i> v. Myriad Genetics, INC., <i>et. al.</i> (2013)</u>	<u>53</u>
6.4. <u>Considerações sobre o entendimento da Suprema Corte</u>	<u>54</u>
<u>CONCLUSÃO</u>	<u>56</u>
<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	<u>58</u>
<u>ANEXO I – Resumo de tramitação e Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) da Câmara dos Deputados</u>	<u>1</u>
<u>ANEXO II - Notas Taquigráficas da audiência pública realizada no dia 19 de novembro de 2014 na CDEIC</u>	<u>2</u>

## INTRODUÇÃO

O ser humano é dotado de ampla capacidade inventiva. Ao longo da história, a humanidade criou e desenvolveu instrumentos, manipulou o meio em que vive, apropriou-se e modificou a natureza, sempre com o objetivo de facilitar seu cotidiano. Conforme o doutrinador Newton da Silveira (2011, p.1)<sup>1</sup>, “o homem já vinha exercendo intenso diálogo com a natureza, desenvolvendo métodos de aproveitamento de seus recursos, genericamente designado pelo termo técnica.”. O Homem desenvolveu instrumentos que promoveriam a ampliação da capacidade humana, como, por exemplo, machados, arpões, flechas, entre tantos outros instrumentos rudimentares, e que ampliariam significativamente a possibilidade do Homem atuar sob a natureza. Da mais rudimentar ferramenta à invenção de computadores de alta performance ou naves espaciais, todas as ferramentas têm em comum a utilização da capacidade inventiva humana utilizando-se do recursos disponíveis na natureza visando maior conforto e otimização de seu tempo e qualidade de produtos para consumo. Contudo, com o passar do tempo, surgiu a necessidade de preservar esses inventos, pois esses inventos tornaram-se, por sua utilidade, bens de valor. Neste sentido, pouco a pouco foi surgindo a ideia de proteção jurídica, decorrente de uma necessidade de proteger esses bens. Nesse âmbito, surge o conceito da propriedade intelectual como instituto jurídico que engloba a proteção das invenções e das “criações da alma”, como um direito do autor da invenção.

A propriedade industrial é espécie da qual a propriedade intelectual é gênero. A proteção jurídica conferida pela propriedade industrial engloba quatro bens imateriais compreendidos no Direito Comercial. São eles a patente de invenção, a patente de modelo de utilidade, o registro industrial e o registro de marca. Esta proteção confere ao seu titular o direito de explorar economicamente este bem com exclusividade. A utilização por terceiros deste bem industrial patentado ou registrado pode ser conferida pelo seu titular através de autorização ou licença e, assim como outros bens do patrimônio empresarial, podem ser alienadas por ato inter vivos ou transmitidas por *mortis causa* (COELHO, 2016)<sup>2</sup>.

A patente é um instituto jurídico que compreende a proteção jurídica da invenção e do modelo de utilidade. No presente trabalho, trataremos apenas da patente de invenção na qual se inserem as produções científicas na área da biotecnologia e objeto do Projeto de Lei nº 4961/2005 em tramitação da Câmara dos Deputados.

---

1 SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual**: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares. 3.ed. Barueri, SP: Manole, 2011. 373 p.

2 COELHO, Fabio Ulhoa. Curso de direito civil. vol. 4. **Direito das coisas**. 4ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

O Projeto de Lei nº 4961/2005 trata da possibilidade de alteração da Lei de Propriedade Industrial (LPI), permitindo a patente de substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos, os quais passariam a ser considerados invenção ou modelo de utilidade para fins desta Lei.

No presente estudo, pretende-se analisar a legislação em vigor com breve panorama histórico, visando contextualizar e compreender o projeto de lei, a fim de verificar qual a proteção que se quer conferir com a modificação da legislação atual. Sendo o foco principal do presente estudo a análise da legislação atual e do projeto de lei, bem como comparação do tratamento jurídico estrangeiro e internacional, apontando seus avanços ou retrocessos, destacando pontos positivos e negativos para a produção científica nacional, indústria e desenvolvimento técnico-científico do país. Procedendo com um estudo comparativo das soluções em âmbito internacional sobre o tema e os aspectos similares ou antagônicos que se apresentam.

## 1. BIOTECNOLOGIA

### 1.1. Vida

Seja filosoficamente ou cientificamente, o conceito “vida” é permeado por de intensas discussões. Em termos técnicos, o prefixo grego “Bio(s)” é comumente utilizado para designar “vida”. No entanto, o significado de “vida” é algo bem mais profundo.

Em estudos básicos de Biologia (ciência que estuda a “vida”), o termo “vida” não possui uma definição. Para designar “vida”, ou seja, para indicar que “algo” é “vivo”, são observadas características, são atribuídas qualidades. Em Bioquímica, podemos distinguir os organismos vivos dos inanimados pelas seguintes características: alto grau de complexidade química e organização microscópica; presença de sistemas para extrair, transformar e usar energia no meio; capacidade de auto-replicar e auto-criar (talvez uma das mais importantes características dos organismos vivos); mecanismos de sentir e responder às alterações à sua volta; funções definidas para cada um de seus componentes e interação regulada entre eles; e um histórico de mudança evolutiva (NELSON; COX, 2002, p.1-2)<sup>3</sup>.

No livro “A lógica da vida: uma história da hereditariedade”, François Jacobs (1974 apud NELSON; COX, 2002, p.1)<sup>4</sup>, prêmio Nobel em medicina de 1965, cita “Com a célula, a biologia descobriu seu átomo...”. Estas palavras sintetizam o estudo da vida em uma estrutura inicial: a célula. Para a biologia celular, a unidade básica do ser vivo é a célula (DE ROBERTIS, 2001, p.1-8)<sup>5</sup>. Contudo, temos os vírus, que são acelulares e não seriam propriamente seres vivos, só assim considerados quando infectando e se multiplicando dentro de uma célula hospedeira (TORTORA; FUNKE; CASE, 2012, p.6)<sup>6</sup>. Assim, fica evidente a dificuldade de definir o que seria vida ou um ser vivo.

---

3 NELSON, D. L.; COX, M.M. 2002. **Lehninger: Princípios de Bioquímica**. 3.ed., São Paulo: Editora Sarvier, 2002. p.1-2.

4 NELSON, D. L.; COX, M.M. 2002. **Lehninger: Princípios de Bioquímica**. 3.ed., São Paulo: Editora Sarvier, 2002. p.1.

5 DE ROBERTIS, E.M.F.; HIBB, José. **Bases da biologia celular e molecular**. 3.ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. p.1-8

6 TORTORA, Gerard J.; FUNKE, Berdell R.; CASE, Christine L. **Microbiologia**. 10. ed., Porto Alegre: Artmed, 2012. p.6.

## 1.2. Biodiversidade

Assim como o conceito de vida, a biodiversidade também é um conceito complexo. Para Edward O. Wilson, respeitado ecólogo da Universidade de Harvard (1997 apud MAGALHÃES, 2011, p.29), a biodiversidade se traduz em toda variação em função da hereditariedade em todos os níveis de organização, sendo composta desde os genes de uma espécie às espécies que compõem uma comunidade local ou, ainda, às comunidades que integram os diversos ecossistemas mundiais. Fato é que a biodiversidade está ligada não apenas aos indivíduos isoladamente considerados, mas em sua interação que permite que os organismos, populações e ecossistemas se preservem e funcionem harmonicamente (MAGALHÃES, 2011, p.29)<sup>7</sup>.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) dá um conceito jurídico para biodiversidade. Segundo seu artigo 2º,

“Diversidade biológica” significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

Conforme se verifica, o texto apresenta características de norma por ser conciso e explicativo. Esse tipo de texto se faz necessário ao diploma legal, cujo objetivo é conferir apenas as bases interpretativas da aplicação da norma. No entanto, o texto é reducionista e apresenta equívocos técnicos ao propor uma explicação simplória para um conceito complexo, tornando-se, para um especialista na área de biodiversidade, difícil a compreensão no âmbito legal. Contudo, por ausência de um conceito jurídico melhor descrito e ainda em atenção a proteção jurídica mais abrangente, permitindo margem interpretativa em favor do ambiente, este conceito tem se demonstrado como o mais adequado aos fins que se destina (MAGALHÃES, 2011, p.30).

---

<sup>7</sup> MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual. Biotecnologia e Biodiversidade**. São Paulo: Editora Fiuza, 2011.

### 1.3. Biotecnologia

A biotecnologia envolve a utilização de seres vivos ou parte deles, sejam manipulados ou não, com finalidade de produção de bens, produtos ou serviços (RIBEIRO; MARIN, 2012). Esta manipulação é um processo antigo utilizado pelo Homem.

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) da ONU (1992), introduzida no ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 2.519 de 1998<sup>8</sup>, traduziu o termo "Biotecnologia", em seu artigo 2º, como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.

Segundo definição de FIGUEIREDO, PENTEADO e MEDEIROS (2006, p.32)<sup>9</sup>,

“[a] Biotecnologia pode ser definida como sendo a manipulação de seres vivos ou parte destes para produzir bens e serviços, englobando tecnologias de diversos níveis, desde a fermentação, utilizada na produção de alimentos e bebidas até a manipulação genética, que resultou dos recentes avanços científicos no campo da biologia molecular.”

É comum encontrarmos o verbete “biotecnologia” associado aos organismos geneticamente modificados. É claro que este é, sem dúvida, um campo amplamente discutidos e de prospecção econômica considerável, o que, por óbvio, atrai os olhares para a análise da biotecnologia sob esta perspectiva. Contudo, a biotecnologia é abrangente, sendo caracterizada pela multidisciplinaridade, possuindo diferentes níveis tecnológicos e aplicações comerciais em diversos setores da economia (CARVALHO, 1996, p.4-7; SILVEIRA, 2002 apud FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006, p.32). Segundo DAL POZ e BARBOSA (2007, p.4), biotecnologia “é um conjunto amplo de técnicas utilizadas em diversos setores da economia e que têm em comum o uso de organismos vivos (ou partes deles, como células e moléculas) para a produção de bens e serviços” Em definição de

---

<sup>8</sup> BRASIL. Decreto nº 2.519 de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 mar. 1998. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)>. Acesso em: 08 jun. 2017.

<sup>9</sup> FIGUEIREDO, Luciana; PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira; MEDEIROS, Patrícia Teles. Patenteamento em Biotecnologia agropecuária: cenário brasileiro. **Revista Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento**, ano IX, nº 36, p. 32-39, jan./jun. 2006.



PAUGH e LAFRANCE (1997)<sup>10</sup>, “a biotecnologia não é definida pelos seus produtos, mas pelas tecnologias utilizadas para se produzir tais produtos.<sup>11</sup>”.

Inicialmente, essas tecnologias foram utilizadas pela indústria farmacêutica. Contudo, têm sido usadas de modo crescente por outras diversas áreas, como a agricultura e mineração (Paugh e Lafrance, 1997 apud FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006, p.32).

A multidisciplinaridade da Biotecnologia é oriunda da utilização de conhecimentos de 3 áreas distintas: a Biologia, a Química e a Engenharia. Os conhecimentos em Biologia provêm a base para trabalhar com os organismos vivos. Os conhecimentos em Química permitem a elucidação de problemas referentes à produção de bens e serviços obtidos das atividades dos organismos vivos. Os conhecimentos em Engenharia, são empregados na construção de dispositivos biotecnológicos para produzir bens e serviços de interesse.

A indústria de bebidas, tomando a exemplo a produção de cerveja, se valia da microbiologia industrial tradicional para o processo de fermentação. Porém, com a demanda atual, diante da alta competitividade do setor, passou a utilizar técnicas de inovação dos processos produtivos. Com isso, tenta não só obter a redução de custo de produção, mas também acelerar o processo e manter, quiçá melhorar, a qualidade do produto final (DRAGONE; MUSSATO; DE ALMEIDA E SILVA, 2005).

Outro exemplo é a aplicação na agroindústria, como os organismos geneticamente modificados (OGMs). Como exemplo, temos a soja Roundup Ready (RR), a primeira espécie vegetal transgênica aprovada para alimentação humana e animal no Brasil. A soja RR foi desenvolvida por técnica de DNA recombinante, na qual se insere o gene de resistência ao glifosato (herbicida) presente no *Agrobacterium* sp. no DNA da soja. Diferente da técnica de seleção artificial, pela domesticação, por exemplo, que ocorreu durante milênios e que remontam à evolução do próprio Homem na Terra. Esta última se deu por seleção de plantas que foram cultivadas e selecionadas com características surgidas naturalmente, mas de

---

10PAUGH, Jon; LAFRANCE, John. *Meeting the Challenge: U.S. Industry Faces the 21st Century: The U.S. Biotechnology Industry*. Washington, D.C.: U.S. Dept. of Commerce, Office of Technology Policy, 1997. Print.

11 “Perhaps unique among industries, biotechnology is not defined by its products but by the technologies used to make those products.”

seleção artificial daquelas portadoras das características de interesse (MAZOYER e ROUDART, 2010, p.120-123)<sup>12</sup>.

Importante destacar que a base da alimentação tal como conhecemos é essencialmente formada por espécies vegetais que foram domesticadas, cultivadas e selecionadas há aproximadamente 10.000 anos apenas (MAZOYER e ROUDART, 2010,p.52), tal como o arroz, feijão, milho, cenoura, tomate, banana, uva, etc<sup>13</sup>. Esta seleção, ainda que menos invasiva, constitui na intervenção humana, utilizando seus conhecimentos biológicos para “modificar produtos ou processos para utilização específica”, como definido na CDB.

Hoje, com o desenvolvimento agrícola, temos a criação de cultivares específicas de vegetais de consumo animal e humano. Contudo, a preocupação com a preservação da biodiversidade e os efeitos destas e outras modificações realizadas pelo Homem, fez com que os países, por segurança, fizessem banco de sementes selvagens para preservar a longo prazo estas espécies. Existem bancos de sementes nacionais (de países que desejam preservar sua biodiversidade) e mundiais, como o banco localizado na Noruega, o Svalbard Global Seed Vault (Banco Mundial de Sementes de Svalbard), famoso por ser capaz de resistir até bombas ou um eventual cataclisma (BREEN, 2015 e SVALBARD GLOBAL SEED VAULT. )<sup>1415</sup>.

#### **1.4. Princípio da Precaução**

Em se tratando de possíveis impactos sobre a biodiversidade, aplica-se o chamado Princípio da Precaução. Este princípio determina a aplicação de meios de controle e gestão de riscos face aos novos riscos tecnológicos ou ambientais trazidos pelo desenvolvimento tecnológico, mesmo que tais riscos não tenham sido comprovados cientificamente. Este riscos teriam impactos ainda não mensurados a longo prazo, porém, por serem de natureza coletiva e involuntária, e promoverem danos potencialmente elevados ou irreversíveis, a imposição de medidas para prevenir eventual degradação ambiental se faz justificada (GONÇALVES, 2013, p. 125-129).

---

<sup>12</sup> MAZOYER, Marcel; ROUDART, Laurence. História das Agriculturas no mundo: do neolítico à crise contemporânea. São Paulo: Editora UNESP, 2010.

<sup>13</sup> MAZOYER, Marcel; ROUDART, Laurence. História das Agriculturas no mundo: do neolítico à crise contemporânea. São Paulo: Editora UNESP, 2010.

<sup>14</sup> BREEN, Sheryl. Saving Seeds: The Svalbard Global Seed Vault, Native American Seed-Savers, and Problems of Property. *Journal of Agriculture, Food Systems, and Community Development* (2015): 27-38. Print

<sup>15</sup> SVALBARD GLOBAL SEED VAULT. Our mission. Descreve o propósito para a criação do banco de sementes norueguês. Disponível em: <<https://www.croptrust.org/our-mission/>>. Acesso em

A Declaração Ministerial de Bergen, redigida durante a 3ª Conferência Mundial do Clima, realizada em maio de 1990 na Noruega, definiu as bases do princípio da precaução, qual seja:

“A fim de obter o desenvolvimento sustentável, as políticas devem ser baseadas do princípio da precaução. Medidas ambientais devem antecipar, impedir e atacar causas de degradação ambiental. Onde existirem ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de total certeza científica não deve ser usada como razão para retardar a tomada de medidas que visam impedir a degradação ambiental”

Para alguns autores, como Vasco Barroso Gonçalves (2013, p.122-123)<sup>16</sup>, o princípio da precaução se traduz como o dever de agir de modo antecipado face à riscos incertos. São situações nas quais não se pode afirmar nem descartar conclusivamente a possibilidade de riscos ou danos futuros. São sempre situações marcadas pela complexidade, as quais envolvem diversos fatores (multicausais), e na relação de causa e efeito não há consenso dentro da comunidade científica. Este princípio ganhou relevância especialmente pelo surgimento dos “novos riscos tecnológicos ou ambientais”, como por exemplo, questões controversas como os OGMs, segurança alimentar, biotecnologias e nanotecnologias (GONÇALVES, 2013, p. 123).

Ademais, este princípio também está descrito na CDB, já em seu preâmbulo, sendo um princípio ético que rege a responsabilidade pela preservação para as gerações presentes e futuras, bem como o compromisso de utilização desta de modo sustentável, assim descrito: “Observando também que quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça”

Para Ulrick Beck (1992, apud LEITE e VENÂNCIO, 2016, p.76-77)<sup>17</sup>, a “sociedade de risco” é baseada na distribuição de riscos causada pelo próprio avanço tecnológico. Estes riscos seriam, na visão do autor, invisíveis, globais e potencialmente catastróficos, pois ainda não são mensurados pela comunidade científica, não se podem predizer os limites ou fronteiras de áreas afetadas por estas novas tecnologias, e não se pode verificar a magnitude

---

16 GONÇALVES, Vasco Barroso. O princípio da precaução e a gestão dos riscos ambientais: contribuições e limitações dos modelos econômicos. *Ambiente & Sociedade*. São Paulo v. XVI, nº 4, p.121-140, out.-dez. 2013.

17 LEITE, José Rubens Morato; VENÂNCIO, Marina Demaria. Brazilian Jurisprudence in a Risk Society: The non-patrimonial or Moral environmental damage issue. *JURIS - Revista da Faculdade de Direito*, [S.l.], v. 21, p. 75-82, out. 2016. Disponível em: <<https://www.seer.furg.br/juris/article/view/6256>>.

dos efeitos associados. BECK (2010, p.33)<sup>18</sup> cita exemplo o DDT<sup>19</sup>, que foi encontrado certa concentração no organismo de pinguins antárticos. O diclorodifeniltricloroetano (DDT) é um inseticida que foi largamente utilizado entre as décadas de 40 e 70 em áreas rurais, sendo um composto que, devido à lipossolubilidade, se bioacumula na cadeia alimentar (D'AMATO et. al., 2002, p.995-996). Assim, os riscos ambientais são um exemplo de risco pós-industrial na Sociedade de Risco descrita por Becker, posto que são invisíveis, de efeito global e potencialmente catastrófico.

Há que se destacar ainda que a falta de comprovação científica serviu, até a década de 90, como argumento para não agir de forma preventiva em relação às questões ambientais. Assim, o princípio da precaução encontra-se descrito de forma expressa em diversos tratados internacionais, conferências e demais instrumentos de Direito Internacional, as quais definem diferentes níveis de exigência de intervenção, sendo mais facultativa em alguns casos e mais vinculativa em outros (GONÇALVES, 2013, p. 122)<sup>20</sup>.

---

18 BECK, Ulrich. **Sociedade de Risco**: Rumo a uma outra modernidade. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

19 D'AMATO, Claudio; TORRES, João P. M. and MALM, Olaf. DDT (dicloro difenil tricloroetano): toxicidade e contaminação ambiental - uma revisão. *Quím. Nova* [online]. 2002, vol.25, n.6a, pp.995-1002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422002000600017](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422002000600017)>

20 GONÇALVES, Vasco Barroso. **O princípio da precaução e a gestão dos riscos ambientais: contribuições e limitações dos modelos econômicos**. Ambiente & Sociedade. São Paulo v. XVI, nº 4, p.121-140, out.-dez. 2013

## 2. HISTÓRICO DAS PATENTES

### 2.1. O nascimento do privilégio patentário

Não se sabe ao certo onde teria surgido o privilégio patentário, embora a hipótese histórica mais difundida sugere que teria ocorrido pelo desdobramento dos sistemas medievais de monopólios comerciais. Um dos principais casos bem documentados da história de concessão de exclusividade teria ocorrido em 1421, na República de Florença, quando houve a concessão de monopólio de três anos ao inventor Filippo Brunelleschi para um novo modelo de barco para transporte de carga no Rio Arno. Anos mais tarde, em Veneza, ocorreria a sistematização do processo de concessão de patentes, vinculando-a ao atendimento de exigências específicas. Assim, após a promulgação do estatuto de 1474, ficaram definidos os requisitos essenciais à concessão de direito de exclusividade às invenções, as quais deveriam ser novas, úteis, engenhosas e exequíveis. Neste momento, o conceito de novidade se restringia ao território de jurisdição do governo de Veneza. O privilégio de exclusivo era de 10 anos e, caso houvesse ofensa ao direito do inventor, havia a previsão de pena como a indenização ao detentor da carta-patente, por exemplo. Não há dados suficientes sobre a época para atestar o volume de pedido de privilégios nem suas funções ou impactos econômicos locais das concessões, porém verifica-se que o estatuto de 1474 contém elementos do sistema patentário utilizado até hoje, sendo certo que foi um marco no direito patentário (MALAVOTA, 2011, p.34-35)<sup>21</sup>.

Já no século XVII foi concebida a segunda legislação conhecida sobre patentes, o *Statutes of Monopolies*. Esta foi aprovada pelo Parlamento inglês em 1623, porém não criou a outorga de direitos aos inventores. Apenas regulamentou a concessão limitando os abusos existentes (LEITE, 2011. p.14-15)<sup>22</sup>.

Neste sentido, conforme Márcio de Oliveira Junqueira Leite (2011) em referência à doutrina de Douglas Gabriel Domingues (1980), fica claro o contexto histórico de criação da lei inglesa:

---

21 MALAVOTA, Leandro Miranda. Inovar, Modernizar, Civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882). 2011. 388 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense, Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

22 LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. **O patenteamento de invenções de segundo uso no Brasil**. 2011. Dissertação (Mestrado em Direito Comercial) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em <[http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2132/tde-10092012-161643/publico/Dissertacao\\_Mestrado\\_Marcio\\_de\\_Oliveira\\_Junqueira\\_Leite.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2132/tde-10092012-161643/publico/Dissertacao_Mestrado_Marcio_de_Oliveira_Junqueira_Leite.pdf)> Acesso em: 03 mar 2017.

“o Statute of Monopolies, na realidade, representa apenas o resultado da rebelião política existente na Inglaterra do Século XVII contra os abusos monárquicos representados pela concessão de privilégios e monopólios os mais arbitrários, absurdos e extravagantes em todos os campos econômicos e sociais do reino. Assim, o valor do estatuto inglês é bem mais político que jurídico, pois no mesmo nada se vislumbra que sequer se aproxime do moderno instituto da proteção legal do inventor. E foi apenas essa inspiração revolucionária e eminentemente política que atravessou a Mancha e alcançou o legislador revolucionário francês de 1791, que também extinguiu os monopólios existentes na França”.

Após o *Statutes of Monopolies* viria o *Patent Act*. Sob influência inglesa, editado em 10 de abril de 1790 pelo Congresso americano, o *Patent Act* dita as diretrizes para concessão de patente de invenção, condicionando-a a invenção ou aperfeiçoamento de algo útil e desconhecido ou não usado, e determina a descrição do invento junto ao requerimento de patente à autoridade administrativa ou judiciária. O *Patent Act* também definiu penalidades em caso de violação aos direitos de exclusividade, bem como determinou prazo dessa exclusividade e condicionou a concessão ao pagamento de taxas e emolumentos (AVANCINI & BARCELLOS, 2009, p.169-170)<sup>23</sup>.

O *Patent Act* de 1790 unificou as regras de concessão de patentes no país e estabeleceu um prazo máximo de 14 anos ao direito de exclusividade, de acordo com os atributos de cada invenção. Determinou ainda que só poderia ser patenteada a invenção que fosse nova dentro e fora dos Estados Unidos e qualquer uso pretérito impedia a concessão da patente. Deveria ainda ser útil e exigia-se a descrição completa do invento, com desenhos, explicações e modelos, se possível, de modo que qualquer pessoa pudesse compreender o modo de funcionamento da invenção e reproduzi-la (MALAVOTA, 2011, p.59)<sup>24</sup>. Todos estes requisitos para concessão da carta-patente, através da *specification*, demonstram o caráter moderno do sistema patentário norte-americano (BIAGIOLI, 2006 apud MALAVOTA, 2011, p.60). Ademais, o sistema de patentes norte-americano propiciava a divulgação da informação tecnológica patenteada, pois, uma vez expedida a patente, a *specification* ficava arquivada no escritório da Secretaria de Estado, disponível para consulta pública (KHAN, 2005 apud MALAVOTA, 2011, p.60). No entendimento da autora, isto permitia que o

---

23 AVANCINI, Helenara Braga & BARCELLOS, Milton Lucidio Leão (Org.). **Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual** [documento eletrônico]. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009. 236 p. Disponível em: <<http://www.edipucrs.com.br/propriedadeintelectual.pdf>> Acesso em: 05 mar. 2017.

24 MALAVOTA, Leandro Miranda. Inovar, Modernizar, Civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882). 2011. 388 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense, Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

*disclosure*<sup>25</sup> servisse de disseminação do conhecimento tecnológico de ponta e capacitação dos agentes econômicos locais. Além disso, a simplicidade do aparato administrativo, bem como a fluidez dos trâmites processuais e baixas taxas exigidas pelo governo serviam de incentivo ao uso do sistema de patentes pelos cidadãos americanos, facilitando o acesso à proteção patentária. Contudo, sob forte crítica, foi promulgado o *Patent Act* de 1793 que extinguiu o exame prévio que julgava se a sociedade seria beneficiada pelo invento, passando a ser considerado como direito de propriedade sobre o resultado do trabalho individual como incondicional. Posteriormente, houve outras modificações ao *Patent Act*.

Em 1791, a França editou legislação patentária própria, seguida de Portugal e Brasil em 1809<sup>26</sup>, Áustria em 1810, Rússia em 1812, Prússia em 1815, Países Baixos em 1817, Espanha em 1820, e assim, sucessivamente, houve uma disseminação de regulações próprias (MALAVOTA, 2011, p.57)<sup>27</sup>.

No âmbito internacional, antes da existência de tratados e convenções sobre o tema, era difícil obter proteção patentária em mais de um país devido a diversidade de leis nacionais e à exigência do requisito novidade, muitas vezes com interpretação restrita. Assim, em 1883 foi aprovada a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, sendo assinada por Bélgica, Brasil, El Salvador, França, Guatemala, Itália, Holanda, Portugal, Sérvia, Espanha e Suíça. Em 1884, tornaram-se signatários também a Grã-Bretanha, Tunísia e Equador, subindo de 11 para 14 países membros (MAGALHÃES, 2011, p.147)<sup>28</sup>.

---

<sup>25</sup> “publicidade” aplicada ao direito de exclusiva, pois aquele que quer patentear seu invento, tem o ônus de tornar pública sua invenção. Em contrapartida, a carta-patente confere a exclusividade que será oponível a qualquer que venha a atingir o direito de exclusividade.

<sup>26</sup> Muitos autores se referem ao Alvará de 28 de abril de 1809 como legislação brasileira, porém há discussão sobre o tema devido ao fato do referido Alvará ter sido outorgado pelo Estado português então transmigrado ao Brasil. Esta discussão é pouco relevante para o contexto do presente trabalho. Isto posto, iremos considerar a doutrina de Gama Cerqueira para fins de contextualização histórica.

<sup>27</sup> MALAVOTA, Leandro Miranda. *Inovar, Modernizar, Civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882)*. 2011. 388 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense, Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

<sup>28</sup> MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual. Biotecnologia e Biodiversidade**. São Paulo: Editora Fiuza, 2011. p. 147.

## 2.2. O surgimento das patentes no Brasil

No que tange aos direitos patentários no Brasil, segundo doutrina de Gama Cerqueira (2012, p.1)<sup>29</sup>, a história da propriedade industrial nacional teve início com o Alvará de 28 de abril de 1809, no qual havia a permissão a concessão de privilégios aos inventores e introdutores de novas máquinas.

Antes da transferência da Corte Portuguesa para o Brasil, a indústria e o comércio eram incipientes, com pouca chance de desenvolvimento. Isso se dava por conta de uma política da metrópole (Portugal) de exploração das riquezas da colônia (no caso, o Brasil) que não permitia qualquer atividade que pudesse oferecer riscos aos interesses econômicos da Coroa ou, ainda, que pudessem significar uma independência da colônia. Após a transferência da Corte para o Brasil, este cenário se modificou. Como se sabe, com a guerra e a expansão das tropas de Napoleão por diversos países europeus, houve uma pressão sobre o Príncipe Regente de Portugal D. João para sair de sua posição de neutralidade frente ao bloqueio imposto à Inglaterra. Assim, com a iminente chegada das tropas francesas em direção à Lisboa, o Príncipe D. João decidiu pela transferência da Corte para o Brasil sob a proteção inglesa. Com a sua transferência, também aportou em terra brasileiras todo o aparato burocrático da Corte que logo decretou a abertura dos portos do Brasil às nações amigas. Esta abertura se deu pela necessidade, no contexto à época, visto que a metrópole estava impossibilitada de exercer comércio com a colônia nestas circunstâncias (FAUSTO, 1995, p.120-125)<sup>30</sup>.

Assim, o Alvará de 28 de abril de 1809 foi fruto do contexto que o país atravessava. Com a abertura dos portos para as nações amigas e, por consequência, com a revogação das restrições impostas às indústrias, fez-se necessário amparar as indústrias que promovessem criação. Afinal, com os portos abertos, haveria competição com os produtos estrangeiros. Deste modo, o Príncipe Regente editou um Alvará que isentava de direitos a importação de matéria-prima e a exportação de produtos nacionais. Medidas que serviriam de estímulo à produção nacional. Neste mesmo alvará foi conferido aos inventores os privilégios exclusivos. O Alvará definia ainda que o registro deveria ser feito na Real Junta do Comércio e o direito de exclusividade seria de 14 anos. Período após o qual toda a Nação teria acesso ao invento. Nascia aí, o primeiro regramento interno que tratava sobre direito de inventor. A propriedade industrial organizada para proteção das patentes de invenção, dos modelos de utilidade, dos

---

29CERQUEIRA, João da Gama. Tratado de propriedade industrial. v. 1. Da propriedade industrial e do objeto dos direitos. 3ª ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2012.

30 FAUSTO, Boris. História do Brasil. 2ª ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1995.



desenhos ou modelos industriais, das marcas, das denominações de origem e para a repressão da concorrência desleal viria muito tempo depois (CERQUEIRA, 2012, p3-4) .

Em 1882, D. Pedro II regulamentou a concessão de patentes pela Lei nº 3.129<sup>31</sup>, antes mesmo de finda as negociações da Convenção de União de Paris (BARBOSA, 2010, p.139)<sup>32</sup>. Esta lei já definiu a exclusividade por 15 anos e impôs a cobrança de taxa, o que servia como meio de arrecadação ao Estado (MALAVOTA, 2011, p.260)<sup>33</sup>. O texto da Lei de concessão de patentes (Lei nº 3.129 de 1882) já era tão próximo da minuta da Convenção de Paris que não foi necessária nenhuma adaptação após a assinatura do tratado (BARBOSA, 2010, p139).

---

31 BRASIL. Lei nº 3.129 de 14 de outubro de 1882. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Coleção das Leis do Império do Brasil de 1882. Parte I. Tomo XXIX. V. 1. Rio de Janeiro.

Typographia Nacional, 1882, p. 81-7. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lim/LIM3129](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/LIM3129)>. Acesso em: 20 mai. 2017.

32 BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª ed. São Paulo: Lumen Juris, 2010.

33 MALAVOTA, Leandro Miranda. Inovar, Modernizar, Civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882). 2011. 388 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense, Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

### 3. DIREITO PATENTÁRIO CONTEMPORÂNEO

Conforme definição de DAL POZ e BARBOSA (2007, p.15-16)<sup>34</sup>,

“[O]s mercados para os quais as biotecnologias são insumidoras são quase na sua totalidade globais: é o caso dos medicamentos, vacinas, anti-retrovirais, sementes, etc., o que coloca no debate os acordos e ações conjuntas internacionais, inclusive o Acordo TRIPS-Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights, da Organização Mundial do Comércio - OMC”

Os autores destacam ainda que

“Além da OMPI, da OMC e do Projeto Trilateral, que reúne as repartições de patentes dos Estados Unidos e do Japão, além do Escritório de Patentes europeu (EPO), a matéria vem sendo discutida no âmbito da Convenção da Biodiversidade, na União para a Proteção das Obtenções Vegetais (UPOV), e do International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA), no âmbito da FAO”.

Por essa razão, é essencial a abordagem destes acordos internacionais no presente estudo, ainda que para fins de contextualização da complexidade do tema. Assim, considerando o primeiro marco regulatório internacional, trataremos da Convenção da União de Paris, a qual é base para os atuais tratados patentários.

#### 3.1. Convenção da União de Paris

A Convenção da União de Paris (CUP) de 1883 foi o marco inicial da unificação do direitos relativos à propriedade industrial, dando origem ao chamado Sistema Internacional de Propriedade Industrial. A CUP se propôs a permitir certo grau de flexibilidade às legislações nacionais dos países signatários, respeitando, entretanto, os princípios fundamentais (CAMPOS & DENIG, 2011, p.105)<sup>35</sup>.

Em 1886, foi assinada a Convenção de Berna que trata da proteção de trabalhos artísticos e literários, estabelecendo, assim, dois secretariados distintos. Um relativo à propriedade industrial e outro relativos à direitos do autor. Em 1893, este dois secretariados

34 DAL POZ, Maria Ester e BARBOSA, Denis Borges. Incertezas e riscos no patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente. 2007. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf>> Acesso em: 03 mar. 2017.

35 CAMPOS, A. C.; DENIG, E. A. Propriedade intelectual: uma análise a partir da evolução das patentes no Brasil. 2011. Disponível em: <<http://e-revista.unioeste.br/index.php/fazciencia/article/download/7977/6700>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

foram reunidos, passando por diversas denominações, e, em 1960, passaram a denominação de BIRPI (*Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*), sigla francesa para Escritórios Reunidos para Proteção da Propriedade Intelectual. Em 1970, na Conferência de Estocolmo, após a revisão dos tratados, a partir da BIRPI, foi criada a Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI) ou, em inglês, *World Intellectual Property Organization* (WIPO) (MAGALHÃES, 2011)<sup>36</sup>. A OMPI tem sede em Genebra, Suíça, sendo uma agência especializada integrante do Sistema das Nações Unidas e conta, inclusive, com um centro de arbitragem e mediação internacional para dirimir litígios comerciais internacionais entre entes privados<sup>37</sup>. A OMPI atua exercendo revisão de tratados e convênios internacionais. Além disso, o órgão publica regularmente um periódico (*Official Gazette*) com informações atualizadas relativas às patentes (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p. 79).

Esse diploma legal (CUP) é administrado pela OMPI, assim como o Tratado de Budapeste, que trata de reconhecimento internacional de depósito de microorganismos para fins de procedimento em patentes, o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCTe) e o Tratado sobre o Direito de Patentes (PLT). Entretanto, a OMPI se articula com a Organização Mundial de Comércio (OMC, ou em inglês, *World Trade Organization* - WTO), face ao acordo firmado entre ambos, *WTO-WIPO cooperation agreement* (MAGALHÃES, 2011, p.148 e p.154)<sup>38</sup>.

A OMC (à época, discussões no âmbito das Rodadas do GATT - *General Agreement on Tariffs and Trade*), durante a Rodada de Negociações do Uruguai, passou a ser responsável pela administração e negociação de novos acordos relativos à propriedade intelectual. Há uma colaboração mútua entre a OMC e a OMPI, embora a OMC possua meios para o cumprimento de acordos multilaterais por solução de disputa (*Dispute Settlement Understanding* - DSU) (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p.65).

---

<sup>36</sup> MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual. Biotecnologia e Biodiversidade**. São Paulo: Editora Fiuza, 2011. p. 147-148.

<sup>37</sup> United Nations. **WIPO - A Brief History**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

<sup>38</sup> MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual. Biotecnologia e Biodiversidade**. São Paulo: Editora Fiuza, 2011. p. 148.

A CUP é relevante ao presente estudo, pois trata do direito patentário entre os Estados-membros. Esta convenção sofreu revisão posteriormente e continua em vigor com a versão de Estocolmo de 1970. O Brasil, apesar de signatário originário, só ratificou a revisão de Estocolmo em 1992.

Em seus artigos 2º e 3º, a CUP definiu um conceito fundamental aos direitos de patente, a igualdade de tratamento ou proteção conferida ao inventores entre os Estados membro. Isto evita discrepância de tratamento nas concessões de patentes de inventores nacionais e estrangeiros (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p.64-66)<sup>39</sup>. O *Patent Act* de 1800, por exemplo, apesar de abrir a possibilidade de registro de patente para estrangeiros, previa restrições e diferenças nas concessões em relação aos nacionais (MALAVOTA, 2011, p.63).

A CUP tratou ainda de uma questão central quanto ao registro de patentes em países estrangeiros. Em seu artigo 4º, esta convenção pôs fim ao impeditivo de registro por suposta ausência de novidade quando o depósito já teria ocorrido em outro país membro.

---

<sup>39</sup> DI BLASI JÚNIOR; , Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A Propriedade Industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005.

#### Artigo 4º

A .-(1) Aquele que tiver devidamente apresentado pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registro de marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, **gozará, para apresentar o pedido nos outros países, dos direito de prioridade durante os prazos adiante fixados.** (2) Reconhece-se como dando origem ao direito de prioridade qualquer pedido com valor de pedido nacional regular, em virtude da legislação nacional de cada país da União ou de tratados bilaterais ou multilaterais celebrados entre países da União. (3) Deve entender-se por pedido nacional regular qualquer pedido efetuado em condições de estabelecer a data em que o mesmo foi apresentado no país em causa, independentemente do resultado ulterior do pedido. (4) **deve ser considerado como primeiro pedido, cuja data de apresentação marcará o início do prazo de prioridade;** pedido ulterior que tenha o mesmo objeto de um primeiro pedido anterior, nos termos do parágrafo (2), apresentado no mesmo país da União, desde que na data do pedido posterior, o pedido anterior tenha sido retirado, abandonado ou recusado, sem ter sido submetido a inspeção pública e sem deixar subsistir direitos e que não tenham ainda servido de base para reivindicação do direito de prioridade. O pedido anterior então não poderá mais servir de base para reivindicação do direito de prioridade. B . - **em consequência, o pedido apresentado ulteriormente num dos outros países da União, antes de expirados estes prazos não poderá ser invalidado por fatos verificados nesse intervalo, como por exemplo outro pedido, publicação da invenção ou sua exploração, oferecimento à venda de exemplares do desenho ou do modelo ou uso da marca, e esses fatos não poderão fundamentar qualquer direito de terceiros ou posse pessoal.** Os direitos adquiridos por terceiros antes do dia do primeiro pedido que serve de base ao direito de prioridade são ressalvados nos termos da legislação interna de cada país da União. C . - (1) Os prazos de prioridade acima mencionados serão de doze meses para invenções e modelos de utilidade e de seis meses para os desenhos ou modelos industriais e para as marcas de fábrica ou de comércio.  
(...)

Assim, ficou definido o direito de prioridade ao primeiro solicitante e tornou possível que este procedesse com o requerimento de depósito nos demais países membro, sem prejuízo do requisito novidade, dentro do prazo de 12 meses após o depósito inicial. Isto porque se considera como se tivessem sido apresentadas simultaneamente ao dia do primeiro depósito. Deste modo, dentro deste prazo de 12 meses, nenhum invento com características iguais poderá ser patenteado, ou seja, retroagirá como inventor àquele que depositou até 12 meses antes no país estrangeiro (MAGALHÃES, 2011, p.148-149 e DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p. 66-68)<sup>4041</sup>.

Além disso, a CUP regulou sobre a licença obrigatória em patentes, visando prevenir eventuais abusos resultantes do direito de exclusividade, como, por exemplo, a não exploração do invento. Contudo, limitou esta faculdade caso a falta de uso ocorresse por

<sup>40</sup> MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual. Biotecnologia e Biodiversidade**. São Paulo: Editora Fiuza, 2011. p. 149.

<sup>41</sup> DI BLASI JÚNIOR; , Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005.

motivo justo e ainda proibiu a expedição de licença obrigatória antes de esgotados os prazos legais para tanto. Porém, deixou em aberto o modo como cada país membro regularia sobre o tema. Esta modificação mais flexível foi introduzida na revisão de Haia em 1925, pois a legislação até então vigente permitia que apenas o fato de não possuir uma planta fabril poderia dar azo à licença obrigatória. Isto atingia em especial os inventores estrangeiros, que se viam obrigados a simular a exploração por pseudofábricas (AVANCINI & BARCELLOS, 2009, 171-172 e DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p.66-68)<sup>42</sup>. Percebe-se que, neste contexto, estava sendo privilegiado o inventor nacional, visto que este tinha maiores condições de provar o uso de sua invenção.

Para fins de comparação entre os dispositivos antes e após a revisão, segue a transcrição original do artigo 5º da CUP em 1883 e após a revisão de Estocolmo em 1967.

Artigo 5º , na Convenção de Paris originária (1883)<sup>43</sup>:

A introdução pelo privilegiado, no paiz em que o privilégio tiver sido concedido, de objectos fabricados em um ou outro dos Estados da União, não lhe trará perda de direito. Todavia, o privilegiado ficará sujeito à obrigação de usar de seu privilégio, de conformidade com as leis do paiz onde introduzir os objectos privilegiados.

Artigo 5º, após a revisão de Estocolmo (1967):

---

42 AVANCINI, Helenara Braga & BARCELLOS, Milton Lucidio Leão (Org.). **Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual** [documento eletrônico]. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009. 236 p. p.171-172. Disponível em: <<http://www.edipucrs.com.br/propriedadeintelectual.pdf>> Acesso em: 05 mar. 2017.

43 INPI. Convenção de Paris e revisões, compilado pelo INPI. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>> Acesso em: 08 mar. 2017.

A .-(1) A introdução, pelo titular da patente, no país em que esta foi concedida, de objetos fabricados em qualquer dos países da União não acarreta a caducidade da patente. (2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração. (3) A caducidade da patente só poderá ser prevista para os casos em que a concessão de licenças obrigatórias não tenha sido suficiente para prevenir tais abusos. Não poderá ser interposta ação de declaração de caducidade ou de anulação de uma patente antes de expirar o prazo de dois anos, a contar da concessão da primeira licença obrigatória. (4) Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação do patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo; a licença será recusada se o titular da patente justificar a sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva só será transferível, mesmo sob a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore. (5) as disposições precedentes serão aplicáveis, com as modificações necessárias, aos modelos de utilidade.  
(...)

Percebe-se a nítida diferença de um regramento para outro, impedindo excessos dos próprios Estado concedentes das patentes.

Ademais, esta convenção determinou ainda que as patentes concedidas em diferentes países são independentes entre si, ou seja, a anulação ou denegação em um país, não afeta o processo de concessão em outro país (MAGALHÃES, 2011, p.149). Esta disposição só foi inserida na convenção na revisão de Bruxelas. Até então, a maioria dos países membro compreendia que questões como validade e duração de uma patente estrangeira dependiam das mesmas condições requeridas no país de origem (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p.68-69)<sup>44</sup>.

### **3.2. Tratado sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**

O Tratado sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como TRIPS (sigla inglesa para *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), faz parte de um conjunto de acordos iniciado em 1986 e terminado em 1993 (BARROS, 2007, p. 585).

---

<sup>44</sup> DI BLASI JÚNIOR; , Clésio Gabriel; GARCIA, Mario Augusto Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A Propriedade Industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005.

Interessa ao presente estudo, especialmente o artigo 27 do Acordo TRIPS que deixa a cargo do legislador interno a vedação ou não da concessão de patente pelos Estados-membros para métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais, bem como para plantas e animais, ressalvados os microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, além dos processos não-biológicos e microbiológicos que obrigatoriamente serão concedidas patente mediante os requisitos mínimos. Destaca ainda a obrigatoriedade de concessão de proteção jurídica às variedades vegetais, seja por meio de patente, seja por um sistema *sui generis* ou ainda misto. No Brasil, esta proteção é regulada pela Lei de Cultivares.

Segue item 3 do artigo 27 do Acordo TRIPS, *in verbis*:

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:
- a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;
  - b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

Assim, da análise deste artigo, podemos inferir que processos, em sentido *lato sensu*, estão no rol de elegíveis à concessão de carta-patente. No caso de processos essencialmente biológicos já existentes na natureza, apesar de serem processos, cada Estado soberano pode legislar internamente quanto a possibilidade de serem ou não objeto de patente, subsistindo requisitos mínimos de concessão de patente, que neste caso passa a ser considerado mera descoberta, já que lhe faltaria o requisito da novidade.

Vejamos que o Acordo TRIPS é uma regramento permissivo quanto aos limites de patentes. Em geral, restringe-se a delimitar o que deve obrigatoriamente ser objeto de patente aos signatários, deixando em aberto o que não seria possível ser patenteado.

### **3.3. Convenção sobre Diversidade Biológica**

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) surgiu a partir da crescente preocupação nos anos 60 e seguintes quanto à proteção ao meio ambiente. Assim, em 05 de junho 1992, foi celebrada a CDB, na cidade do Rio de Janeiro, durante a Conferência das 21



Nações Unidas sobre Meio Ambiente e o Desenvolvimento, também conhecida como ECO-92. Nesta mesma conferência foram aprovadas a Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, a Agenda 21, a Declaração de Princípios sobre Consenso Global no Manejo, Conservação e Desenvolvimento Sustentável de todos os tipos de florestas e a Convenção sobre Mudanças Climáticas. O Brasil é signatário originário, porém só ratificou em 28 de fevereiro de 1994, sendo promulgado pelo Decreto nº 2.519 de 16 de março de 1998 (BARROS, 2007, p. 123-124 e MAGALHÃES, 2010, p. 160-162).

A CDB prevê a repartição justa e equitativa de benefícios quando do acesso aos recursos genéticos associados à biodiversidade, bem como ao conhecimento tradicional<sup>45</sup>. Neste sentido, a Convenção visa um retorno ou benefício à comunidade representante do conhecimento tradicional ou ao país de origem desta biodiversidade.

Importante ressaltar que os Estados Unidos não ratificou esta convenção até o presente momento.

### **3.4. Protocolo de Cartagena**

Conhecido como Protocolo de Cartagena em homenagem à cidade de mesmo nome da Colômbia onde ocorreu a Conferência Extraordinária das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica de 1999, local onde o primeiro esboço do Protocolo foi desenhado, este tratado versa sobre o trânsito interfronteiras de organismos vivos modificados (OVM), bem como da manipulação e utilização destes organismos. O texto final foi celebrado apenas em 20 de janeiro de 2000 em Montreal. Este tratado foi motivado pelo princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro sobre meio ambiente e desenvolvimento que versa sobre o Princípio da Precaução (SIMÕES, 2008<sup>46</sup>, p.23 e BARROS, 2007, p.591).

---

45BRASIL. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. **Lex**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)>. Acesso em: 06 abr. 2016.

46SIMÕES, Débora da Costa. Regras, normas e padrões no comércio internacional: o Protocolo de Cartagena sobre biossegurança e seus efeitos potenciais para o Brasil. 2008. 136 f. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo, Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, 2008.

Princípio 15 da Declaração do Rio<sup>47</sup>

Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

Atualmente, alguns países já possuem legislação interna compatível com o tratado, estabelecendo um código mais completo e rigoso, como a Lei de Biossegurança no Brasil (BARROS, 2007, p.593; OLIVEIRA, 2012)<sup>48</sup>.

### 3.5. Lei de Biossegurança

No âmbito nacional, temos a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, além de criar o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestruturar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB). Ao CTNBio compete a análise e liberação dos pedidos de pesquisa e liberação do plantio de transgênicos. Para alguns autores, a competência do órgão para proceder a análise desses pedidos é frontalmente contra o Princípio da Precaução, segundo estes, previsto no artigo 225, parágrafo 1º, inciso IV da Carta Magna (MAGALHÃES, 2011). O questionamento foi objeto da ação direta de inconstitucionalidade, ADI nº 3.526<sup>49</sup>, movida pela Procuradoria-Geral da República, ainda pendente de julgamento. Assim, permanece a competência do órgão para esta análise.

### 3.6. Política de Desenvolvimento da Biotecnologia no Brasil

O Decreto nº 6.041 de 08 de fevereiro de 2007<sup>50</sup> instituiu a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia no país e criou o Comitê Nacional de Biotecnologia. Por meio deste decreto, foram propostas políticas de incentivo à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), incluindo no rol

<sup>47</sup> Organização das Nações Unidas (Org.). **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento**. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

<sup>48</sup> OLIVEIRA, A. S. . A lei brasileira de biossegurança no marco regulatório internacional dos OGM e derivados. Ajuris (Porto Alegre). 2012. Disponível em: <<http://www.ajuris.org.br/2012/10/26/a-lei-brasileira-de-biosseguranca-no-marco-regulatorio-internacional-dos-ogm-e-derivados/>> Acesso em: 03 mar. 2017.

<sup>49</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade nº 3526/DF – Distrito Federal. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=3526&classe=ADI-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em: 11 set. 2016.

<sup>50</sup> BRASIL. Decreto nº 6041, de 08 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.. **Lex**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm)>. Acesso em: 20 abr. 2017.

de ações, inseridos no anexo ao Decreto, o tópico “Marcos Regulatórios” que têm como diretriz “[a]primorar a legislação e o marco regulatório com impactos diretos sobre o desenvolvimento da biotecnologia e da bioindústria nacional, de forma a facilitar a entrada competitiva de produtos e processos biotecnológicos nos mercados nacional e internacional”. Neste mesmo texto legal, aborda especificamente a propriedade intelectual como um dos marcos regulatórios de atenção aos objetivos desta normativa. Nesta, dispõe como objetivos específicos,

**Incrementar o número de patentes biotecnológicas de titularidade brasileira no Brasil e no exterior.**

(...)

**Fortalecer a estrutura do sistema nacional de propriedade intelectual, bem como dos núcleos de inovação tecnológica.**

(...)

Estimular a adoção de mecanismos de gestão da propriedade intelectual nas ICTs nacionais, de forma a induzir o aumento da competitividade da bioindústria brasileira.

Propor a adoção de mecanismos de disseminação da cultura de propriedade intelectual que envolva todos os atores que participam direta ou indiretamente das atividades de inovação, aí incluídos representantes do Poder Judiciário e do Ministério Público.

Revisar e fortalecer a legislação nacional de proteção de cultivares, especialmente no que concerne à proteção de culturas de reprodução vegetativa, ao fortalecimento dos direitos dos obtentores e ao desenvolvimento de novos descritores para cultivos vegetais passíveis de proteção.

**Estimular a adoção de mecanismos de propriedade intelectual para a efetiva proteção de linhagens derivadas do melhoramento genético animal.**

Ademais, na mesma normativa, destacou como “ÁREAS DE FRONTEIRA DA BIOTECNOLOGIA” as áreas relativas à genômica e pós-genômica, à clonagem e expressão heteróloga em animais, à reprodução animal assistida, à função gênica e elementos regulatórios, às nanobiotecnologias, em especial para liberação controlada. Neste aspecto, definiu como objetivos específicos o seguinte:

Desenvolver projetos de P&D que objetivem a geração de produtos e processos inovadores utilizando estas tecnologias de fronteira, com grande potencial de descoberta de novos alvos para vacinas, novos medicamentos, novas formulações e novas formas de reprodução e uso agrícola.

**Criar um ambiente favorável para que as empresas invistam mais em P&D no Brasil, depositem mais patentes e tenham metas para a exportação de novos produtos.**

Induzir o setor privado a investir em P,D&I<sup>51</sup> nestas redes, em parceria com o setor público, para o desenvolvimento de projetos cooperativos e de novas oportunidades para a bioindústria nestas áreas.

---

51 Sigla P,D&I significa Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.

Vejamos que a normativa visa o estímulo à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I) e à época já havia a Lei de incentivos à inovação (Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004). A lei de inovação foi recentemente alterada. Nela, já havia incentivo direto à promoção de depósitos de patentes ao inventor independente, por exemplo. Apesar de demonstrar o interesse federal na promoção e estímulo da P,D&I, no que tange às patentes biotecnológicas, ainda há grande discussão relacionada ao objeto patentário quando este trata de seres vivos.

## 4. PATENTEABILIDADE

### 4.1. Bem e o Direito

Há muito tempo o homem emprega sua inteligência para elaboração de métodos e produção de objetos a fim de obter vantagem adaptativa (por assim dizer), seja a produção de gêneros alimentícios ou a simples invenção da roda. O sentimento de posse daquele bem inventado ou metodologia desenvolvida é algo mais recente (SILVEIRA, 2011, p.1-4)<sup>52</sup>. A proteção ao bem inventado remete ao Direito Romano que protegia o objeto material, o produto acabado ou invento, ou seja, tangível, sem tutelar a idéia inventiva que gerou a criação em si (BASSO, 2000, p.65-66). Conforme descrito anteriormente, a concepção de apropriação patentária teria surgido pelo desdobramento dos sistemas medievais de monopólios comerciais (MALAVOTA, 2011, p.34)<sup>53</sup>. Com a revolução científica, período marcante do desenvolvimento intelectual da humanidade, entre os séculos XVI e XVIII, o homem se viu no auge do uso de sua inteligência para a geração de informação e conhecimento (através de descobrimentos), bem como para o desenvolvimento de técnicas e invenções de produtos (seja para consumo ou para serviços). Com a possibilidade de ter a autoria sobre a técnica e/ou produto resguardada pelo Direito, tem-se o início da discussão sobre onde se encaixa a propriedade intelectual e, neste contexto, as patentes no direito (BASSO, 2000, p.66).

Em referência à Ulpiano, Denis Barbosa (2010, p.33) define um bem como “aquilo capaz de satisfazer um desejo” e ainda, segundo a noção de Economia, seria um bem o “objeto capaz de satisfazer uma necessidade humana, sendo disponível e escasso”, por fim, ao entendimento do jurista, define que seria “objeto de um direito”.

Segundo DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES (2005, p.27)<sup>54</sup>, em referência à doutrina majoritária, os direitos subjetivos seriam categorizados em direitos patrimoniais e extrapatrimoniais, sendo certo que os direitos intelectuais estariam inseridos dentro dos direitos patrimoniais. Os bens podem ser corpóreos (materiais) ou incorpóreos (imateriais).

---

52 SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual**: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares. 3. ed. Barueri, SP: Manole, 2011. 373 p.

53 MALAVOTA, Leandro Miranda. Inovar, Modernizar, Civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882). 2011. 388 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense, Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

54 DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel. **A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005.

Assim, o conceito de bem que mais se aproximaria à propriedade intelectual seria o bem incorpóreo móvel. Incorpóreo, posto que não tem existência material, física. A capacidade criativa de um artista, por exemplo, é incorpórea, mas passa a ter um suporte físico (corpóreo) quando o pintor transfere esta capacidade criativa às suas telas.

Citando a doutrina de Gama Cerqueira, Carla Eugênia Caldas Barros (2007, p.46), afirma que “[os] direitos relativos à propriedade industrial caracterizam-se como direitos privados patrimoniais e fundam-se no direito natural”.

A lei de propriedade industrial pátria define em seu artigo 5º que os direitos de propriedade industrial são considerados, para os efeitos legais, bens móveis. Porém este conceito de bem móvel está ligado ao direito de exclusiva, concedido pela carta patente, conforme doutrina de Denis Barbosa (2009, p.15)<sup>55</sup>, “[q]uanto aos direitos de exclusiva (que se tecem em torno do bem incorpóreo), tem-se a situação concorrencial descrita a seguir como de propriedade concorrencial, que permite a assimilação – no relevante – aos direitos reais sobre coisas móveis.”

“Quando, através de uma patente ou uma exclusiva autora, o direito assegura a alguém um poder de proibir reprodução ou recriação garantem-se a tais bens as qualidades comparáveis às das coisas materiais sujeitas a direito real, fazendo prevalecer a exclusividade do direito mesmo sobre bens idênticos de criação absolutamente autônoma”

Os direitos de propriedade dos bens incorpóreos são regidos pelas regras específicas consubstanciadas na Lei de Propriedade Industrial, além das legislações correlatas. Esta proteção jurídica está condicionada a um período de tempo e espaço específico e, findo este período, estará a invenção em domínio público (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p.28).

Cumprir destacar que a propriedade intelectual regula a ligação entre o criador ou autor com o bem incorpóreo. Não sendo possível ser conferida proteção por mera descoberta. A simples descoberta de um fenômeno natural, por exemplo, não confere proteção jurídica. A proteção é conferida ao bem incorpóreo que seja passível de ser convertido em bem corpóreo industrializável (DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES, 2005, p.27-28).

---

<sup>55</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Do Bem incorpóreo à Propriedade Intelectual**. 2009. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/teoria.pdf>> Acesso em: 20 set. 2016.

Há que se verificar que o bem imaterial se incorpora à vida econômica das empresas, compondo os ativos destas. No Brasil, a doutrina faz distinção dos bens intangíveis identificáveis dos não-identificáveis, constituindo de importância prática para avaliação de marcas e patentes (BARROS, 2007, p. 52-57).

Fábio Ulhoa Coelho (2012, p.226) pontua que as ideias imbuídas de valor de troca – não apenas as de valor de uso –, aquelas com valor de mercado, são juridicamente bens intelectuais e com natureza jurídica de bens incorpóreos. Destaca ainda que:

“[o]s bens intelectuais são da propriedade de uma pessoa, física ou jurídica. Essa é a fórmula encontrada pelos direitos de tradição românica para garantir ao autor da ideia valiosa – ou a quem criou as condições para que ela surgisse – a exclusividade na exploração econômica. Assim como o proprietário de bem corpóreo tem o direito de dele usar, gozar e dispor como quiser (...), o titular da ideia valiosa também teria o mesmo direito sobre ela.”

Nas sociedades contemporâneas, a propriedade intelectual tem se destacado, principalmente por “sua visibilidade política, a qual está associada não apenas ao valor intrínseco dos ativos que devem ser protegidos pelo instituto da propriedade intelectual como também às dificuldades encontradas para assegurar proteção efetiva dos direitos de propriedade dos detentores de ativos intangíveis” (VIEIRA; BUAINAIN, 2012, p.23).

Não iremos aprofundar conceitos teóricos de cunho econômico pouco relevantes à discussão no presente estudo. Porém, resta claro a importância econômica destes bens intangíveis identificáveis que compõem os ativos das grandes empresas atualmente. Hoje, os ativos imateriais das grandes corporações muitas vezes são de maior valor que os ativos materiais destas. Isto revela a necessidade de se proteger estes ativos imateriais no mundo atual (VIEIRA; BUAINAIN, 2012, p.23)<sup>56</sup>.

Ademais, a proteção jurídica conferida por estes institutos serviriam, ao menos em tese, para como estímulo à inovação tecnológica e aos investimentos a este associados (VIEIRA & BUAINAIN, 2012, p.30).

---

<sup>56</sup> VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; BUAINAIN, Antônio Márcio. Aplicação da Propriedade Intelectual no Agronegócio. In: PLAZA, Charlene Maria Coradini de Ávila et al (Org.). **Propriedade Intelectual na Agricultura**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. Cap. 1. p. 21-48.

## 4.2. Patentes

No que diz respeito à propriedade intelectual, o termo patente é empregado para definir um título, caracterizando a posse pela produção de determinado objeto ou método. Ainda, essa posse se dá em caráter temporário, permitindo, no futuro, que tal conhecimento (para produção de objeto ou método) seja acessível ao público. Assim, de acordo com estudiosos da área como Carla Eugenia Caldas Barros (2007, p.191), “patente de invenção é um título de propriedade intelectual temporário, uma vez que é concedido pelo Estado, mediante ato administrativo por instituição especializada, com fins de exploração econômica, por um período determinado, no Brasil de 20 anos”.

Já Denis Barbosa (2010, p.295) define patente como

“(...) um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo, no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito”.

Para DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES (2005, p.53) patente é o “direito outorgado pelo Governo de uma nação a uma pessoa, o qual confere exclusividade de exploração do objeto de uma invenção, ou um modelo de utilidade, durante um determinado período, em todo o território nacional”.

Nas definições acima descritas, vemos a presença de dois elementos: i) a titularidade (posse) e ii) a temporariedade do título, que perde efeito após expirado este termo.

A patente difere do segredo de fábrica. No segredo de fábrica, embora o objeto ou método a ser protegido possa ser patenteável, o inventor opta por não fazê-lo. Em geral, o inventor toma essa decisão por acreditar que a proteção por segredo de fábrica será por período maior do que a conferida pela carta patente, ou seja, superior a 20 anos (no Brasil). Neste caso, o segredo de fábrica está apenas sob a proteção do instituto da concorrência desleal, tratada em capítulo próprio da lei nº 9.279/1996 (LPI). Denis Barbosa define o segredo de fábrica como “um conjunto de informações, incorporadas ou não a um suporte físico, que por não ser acessível a determinados concorrentes representa vantagem competitiva para os que o possuem e o usam” (BARBOSA, 2010, p.636).



Assim, se verifica que a patente é um título de exclusividade por um período determinado em lei, no qual o Estado reconhece o direito do inventor sobre aquela invenção. Permitindo ao detentor da patente, obter ressarcimento por uso de terceiros sem sua autorização. Entretanto, ao patentear, o inventor expõe seu invento, perdendo, de certo modo, a vantagem competitiva do segredo de fábrica. Pelo depósito, fica obrigado a descrever seu invento de modo que seja possível replicá-lo, obtendo, ao final do processo de análise, o título que atesta seu direito de exclusividade. Após este período de exclusividade, a invenção pode ser utilizada por todos, sem a necessidade de autorização prévia ou pagamento pela utilização da invenção.

No Brasil, a análise e concessão das patentes são feitas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), órgão público ligado ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Pela Lei nº 5.648 de 11 de dezembro de 1970, foi criado o INPI e na Lei de Propriedade Industrial (Lei. nº 9279 de 1996) há a descrição de competência do órgão para análise e processamento dos pedidos de patente. Ademais, a recém-publicada Portaria nº 11 de 27 de janeiro de 2017, define o Regimento Interno do órgão, distribuindo competências internas e trâmite burocrático ao processamento dos pedidos de patentes.

Apesar da legislação brasileira ser restritiva no que tange à patentes envolvendo seres vivos, a proibição não engloba os processos artificiais de criação e modificação de seres vivos, exceto envolvendo seres humanos. Contudo, apesar de não ser permitido a patente do objeto, é lícito patentear o processo pelo qual se obteve o objeto. Assim, temos uma forma de patente indireta à invenção (2012, YOSHINO *et. al.*, p. 62). Como se sabe, se a lei não proíbe a patente de processos, logo está permitida.

#### **4.3. Objeto patenteável**

A patente pode ser concedida para duas modalidades, a modalidade “invenção” ou “modelos de utilidade”. Mas para que seja patenteável, segundo a lei de propriedade industrial, a invenção deve atender a três requisitos: 1) novidade, 2) atividade inventiva e 3) aplicação industrial. Estes requisitos são os balizadores da concessão da carta patente.

Como modelo de utilidade, também podem ser patenteados “o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação” (artigo 9º<sup>57</sup>). Isto é, aquela alteração de alguma invenção anterior, mas que resulte em melhoria funcional para o uso ou sua fabricação.

Invenção, segundo a Diretriz de exame de pedidos de patentes do INPI, Bloco II referente à Patenteabilidade, consubstanciada na Resolução INPI nº 169, de 15 de julho de 2016<sup>58</sup>, para que seja assim considerada, deve “apresentar caráter técnico e realizável em algum campo tecnológico” e deve estar “inserida em um setor técnico, resolva um problema técnico, e possua efeito técnico”. Para DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES (2005, p. 34), “invenção pode ser entendida como o bem incorpóreo, resultado de atividade inventiva, o qual define algo, enquadrado nos diversos campos da técnica, anteriormente não conhecido e utilizado” e ainda:

“trata-se de uma concepção, isto é, um conjunto de regras de procedimento, estabelecidas por uma pessoa ou conjunto de pessoas (...), os quais, utilizando-se dos meios ou elementos fornecidos pela ciência possibilitam a obtenção de um bem corpóreo (...) que venha a proporcionar um avanço técnico substancial em relação ao estado da técnica”.

Na definição de DI BLASI JÚNIOR; GARCIA; MENDES já estão presentes as referências aos requisitos de patenteabilidade, ou seja, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Além disso, a legislação pátria não permite patentear um rol do que considera não ser nem invenção nem modelo de utilidade. Este rol negativo (BARROS, 2007, p.193) está presente no artigo 10:

---

57 Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. (Lei nº 9.279/1996 – Lei de Propriedade Industrial)

58 BRASIL. Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016. **Diretriz de Exame de Pedidos de Patentes**: Diretriz de exame de pedidos de patentes do INPI - Bloco II - Patenteabilidade. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/modulo2.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

II - concepções puramente abstratas;

III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização;

IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética;

V - programas de computador em si;

VI - apresentação de informações;

VII - regras de jogo;

VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e

IX - **o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.**

Assim, o artigo 10 define expressamente que não são suscetíveis de patenteamento os seres vivos, seja em seu todo ou em parte.

PLAZA (2012, p.12)<sup>59</sup> preceitua que “não são considerados inventos, os materiais que não constituem uma solução útil”, previsão descrita no artigo 10, incisos I, II, IV e IX da Lei de Propriedade Industrial. Ademais, também não são considerados inventos aqueles que apresentem solução útil, mas que não seja uma solução concreta (artigo 10, incisos III, V, VI e VII). Além disso, igualmente não são patenteáveis aqueles que a legislação brasileira tratou de excluir, mesmo contendo em si uma solução útil e concreta, como no caso do inciso VIII do artigo 10 da LPI, que trata de métodos e técnicas operatórias ou cirúrgicas, bem como métodos terapêuticos ou diagnóstico. Isto parece ser uma escolha do legislador para limitar, por questões éticas e, talvez, de saúde pública, visto que as patentes de técnicas seriam necessárias e amplamente utilizadas, dificultando e encarecendo o acesso, esbarrando no direito fundamental (ainda que de 2ª geração) à saúde. Ampliou a restrição às técnicas não só de uso humano, mas também em animais. Até porque os animais são utilizados como modelos para técnicas que poderão ser aplicadas, *a posteriori*, em humanos. E não faria sentido permitir a patente da técnica em animais, restringindo e encarecendo a pesquisa de aplicação humana futura por via transversa.

Contudo, PLAZA (2012, p.12) destaca que apesar dessas exclusões, se “a partir dessas criações ou descobertas forem geradas soluções úteis na modalidade técnica, e não somente prática, sem ser técnica, poderá haver patentes, satisfeitos os demais requisitos do artigo 8º da

---

59PLAZA, Charlene Maria C. de Ávila. **Exclusões de patentes do material genético: análises entre as leis nacional/regional.** Revista Internacional de Direito Ambiental, Caxias do Sul (RS), v. 1, n. 2, p. 35-62, maio/ago. 2012.

lei 9.279/96”. Assim, para se conferir a proteção patentária, a tecnologia deve ter efeito útil, concreto e tangível.

Além do rol negativo do artigo 10, temos o artigo 18 da LPI que define quais invenções e modelos de utilidade não são patenteáveis.

Art. 18. Não são patenteáveis:

I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.

No artigo 18, frisa-se expressamente a impossibilidade de patentear seres vivos no Brasil. Entretanto, os organismos geneticamente modificados (OGMs) foram excluídos desse rol, sendo passíveis de concessão de patentes aos OGMs.

Como estamos analisando no presente estudo o Projeto de Lei nº 4961/2005, denominado “patente de seres vivos” e, por óbvio, a aplicação da alteração, caso ocorra, se restringirá ao Brasil, tomaremos por base os requisitos necessário ao patenteamento no sistema adotado para análise do pedido de patentes ordenamento interno, qual seja, os parâmetros e diretrizes do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI).

#### **4.3.1. Requisito da Novidade**

São consideradas “novas” aquelas invenções ou modelos de utilidade quando não compreendidos no estado da técnica. Sendo compreendido como estado da técnica tudo aquilo que estiver acessível ao público antes do depósito do pedido de patente (artigo 11, caput e parágrafo 1º da Lei de Propriedade Industrial).

Para Carla Eugênia Calda Barros (2007, p. 195), entende-se como “atendido o requisito novidade não apenas quando se dá a inovação plena, mas, também, quando se constata um

avanço no estado da técnica”. A autora compreende ainda que a novidade não está adstrita ao território nacional, o requisito seria, na verdade, de “novidade absoluta”, ou seja, devendo ser inovador, fora do estado da técnica em qualquer país.

Ressalva-se aqui que o requisito da novidade não será afetado pelo pedido de patente em outro país, se o pedido no Brasil for realizado até um ano após o pedido no exterior (art. 16 e 17 da LPI). A LPI também excepcionaliza no artigo 12 como fora do estado da técnica situações que envolvam divulgação da invenção até doze meses antes da data de depósito.

Art. 12. Não será considerada como estado da técnica a divulgação de invenção ou modelo de utilidade, quando ocorrida durante os 12 (doze) meses que precederem a data de depósito ou a da prioridade do pedido de patente, se promovida:

I - pelo inventor;

II - pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI, através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados; ou

III - por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados.

A exceção à anterioridade prevista no artigo 16 da LPI está restrito ao depósito aos países com os quais o Brasil tenha acordo ou o depósito tenha sido feito em organização internacional que produza efeito de depósito nacional.

BARBOSA (2010, p.320-321) descreve como nova a invenção em dois vieses, cognoscitiva, sendo aquelas tecnologias que ainda não se tornaram acessíveis ao público e econômica, exigência que o invento não tenha sido industrializado. Podendo ser ainda, segundo critérios de território ou conteúdo do conhecimento, uma novidade absoluta ou relativa. Sendo novidade absoluta quando a nova tecnologia nunca foi utilizada ou conhecida em nenhum lugar e novidade relativa aquela que se restringe a uma local específico ou período de tempo (prazo), ou seja, é nova aquela invenção não conhecida em determinado país, não se considerando para avaliação de novidade se já seria conhecida em outro país. No Brasil, se adota o requisito de novidade absoluta, pois se considera que, após conhecimento em algum lugar do mundo, estaria inserido no estado da técnica, ressalvados os casos de excepcionais, como período de graça da LPI (art.12).

Novidade absoluta: a novidade sem limites espaciais ou temporais - a tecnologia não é nem foi conhecida ou utilizada em lugar algum; ou

Novidade relativa: é a que se leva em conta apenas uma região geográfica, ou um prazo, ou a um meio determinado, restringindo-se, por exemplo, às tecnologias descritas e publicadas para conhecimento geral. (BARBOSA, 2010, p. 320)

#### 4.3.2. Requisito da Atividade Inventiva

O requisito da atividade inventiva está presente no artigo 13 da LPI que define como uma solução não óbvia ou não evidente a partir do estado da técnica.

Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica.

Segundo BARROS (2007, p. 199), são três os fatores que constituem a atividade inventiva: a presença do “homem do métier”, o conteúdo no estado da técnica e a não evidência. Sendo o “homem do métier” aquele técnico capaz de compreender e dominar o estado da técnica. O caráter não evidente se baseia nos aspectos desconhecidos ou incomuns da invenção. BARBOSA (2010, p.335) explica que para avaliar a atividade inventiva, “o padrão de avaliação é o homem especializado na matéria, mas não o maior expoente mundial do setor”.

#### 4.3.3. Requisito da Aplicação Industrial

Presente no artigo 15 da LPI, o aplicação industrial ou utilidade industrial

Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

A Resolução INPI nº 169, de 15 de julho de 2016<sup>60</sup>, que define a Diretriz de exame de pedidos de patentes do INPI (Bloco II - Patenteabilidade), define no Capítulo II - aplicação industrial, os requisitos técnicos para se considerar como invenção sujeita à aplicação industrial. Assim, considera-se que é passível de aplicação industrial quando se possa utilizar o invento em qualquer tipo de indústria. A doutrinadora Carla Eugênia Calda Barros (2007, p. 200), explica que indústria deve ser considerada em sentido lato, envolvendo até o setor agrícola, por exemplo. Não cabendo a análise de economicidade quanto ao invento para fins de caracterização de aplicável ou não à indústria.

---

60 BRASIL. Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016. **Diretriz de Exame de Pedidos de Patentes**: Diretriz de exame de pedidos de patentes do INPI - Bloco II - Patenteabilidade. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/modulo2.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

#### 4.3.4. Suficiência Descritiva

Este requisito que não está explícito na legislação, mas é considerado para fins de análise junto ao INPI. Neste sentido, na doutrina de Denis Barbosa (2010, p. 319), defende este requisito essencial:

O INPI vem sustentando que a suficiência descritiva é um requisito de patenteabilidade a mais. Não parece ser adequada a postura da autarquia. Conquanto seja social e juridicamente indispensável à suficiência descritiva, e nula a patente que não satisfaça tal condição, descrever o invento de maneira clara e eficaz é um requisito de obtenção do título de proteção, mas não um pressuposto técnico. Poderá haver invento, sem suficiência descritiva; não poderá, porém, haver patente.

BARBOSA (2011, p.2)<sup>61</sup> esclarece que, para se atingir a suficiência descritiva, “o postulante tem de revelar a tecnologia de forma que possibilite ao técnico médio da indústria o uso completo e eficaz na concorrência em todas as hipóteses em que a lei o faculta”. O mesmo autor considera que será nulo o ato concessivo de direito patentário sem a observância do requisito da suficiência descritiva (BARBOSA, 2011, p.4-5), destacando que

Assim, a suficiência descritiva, como o exercício do direito de pedir patente, como o cumprimento das formalidades processuais, impedem a expedição da patente. Mas não lhe invalidam os pressupostos substantivos de caráter técnico (BARBOSA, 2010, p.319)

#### 4.4. Exceções legais

Os OGMs são um exemplo de exceção à expressa exclusão do rol de objetos patenteáveis. Contudo, para serem patenteáveis, devem atender também aos requisitos básicos, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

São OGMs aqueles organismos desenvolvidos por técnicas de modificação (recombinação gênica). A legislação brasileira protege ainda, por meio de uma legislação *sui generis*, as cultivares. As cultivares são variedades de qualquer gênero ou espécie vegetal superior. A Lei nº 9.456/1997 (Lei de Proteção de Cultivares), define em seu artigo 3º o conceito de cultivar.

---

61 BARBOSA, Denis Borges. Os requisitos da patente de invenção. Rio de Janeiro, 2002. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/119.rtf>>. Acessado em 20 set 2016.

Art. 3º Considera-se, para os efeitos desta Lei:

(...)

IV - cultivar: a variedade de qualquer gênero ou espécie vegetal superior que seja claramente distinguível de outras cultivares conhecidas por margem mínima de descritores, por sua denominação própria, que seja homogênea e estável quanto aos descritores através de gerações sucessivas e seja de espécie passível de uso pelo complexo agroflorestal, descrita em publicação especializada disponível e acessível ao público, bem como a linhagem componente de híbridos;

(...)

As proteções conferidas pela cultivar e patente não se confundem. São institutos de proteção diferentes. Conforme esclarecedora doutrina de Denis Barbosa (2012, p.2), “[o] Certificado de Proteção de Cultivar é uma “patente” de planta, que, se fosse mesmo uma patente, seria de produto - não se protegem tecnologias de processo com o certificado. Se houver tal tecnologia, e não for “essencialmente biológica”, pode ser protegida pelas patentes clássicas, as concedidas pelo INPI”. Isto é, a patente, no caso de uma OGM, por exemplo, envolveria duas questões distintas, a proteção da cultivar, conferida pelo Certificado de Proteção de Cultivar, desde que presentes os requisitos específicos da Lei de Proteção de Cultivares de novidade (requisito jurídico), utilidade (requisito econômico), distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (sendo estes últimos requisitos técnicos de concessão do Certificado). E, ainda, a proteção da tecnologia envolvida no OGM, o mecanismo pelo qual se introduz a modificação desejada, bem como a introdução específica em si.

Cumprido destacar que a Cultivar é a proteção conferida às variedades vegetais, não se confundindo com os OGMs. Nem toda cultivar tem tecnologia de modificação gênica envolvida. Os OGMs são organismos geneticamente modificados para produção ou não de algum composto específico que traga algum benefício, como por exemplo, conferir resistência em vegetais à pesticidas ou aumentar a produção de substâncias nutritivas em algum alimento. O Certificado de Proteção de Cultivar é concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e no registro deve ser explicitado se há tecnologia de modificação gênica envolvida, permitindo inclusive a consulta através do portal do órgão das cultivares OGMs.



## 5. O PROJETO DE LEI nº 4.961/2005

No ano de 2005, o Deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB/SP) propôs o Projeto de Lei nº 4.961, ainda em tramitação na Câmara dos Deputados. O projeto em questão propõe uma alteração na atual Lei de Patentes (Lei nº 9.279/1996) que permitiria a concessão do direito de exclusivo para substâncias ou materiais extraídos de seres vivos. De acordo com a proposta, os artigos 10 e 18 da LPI seriam alterados, excluídos do texto as limitações impostas pela legislação, permitindo que substâncias ou materiais extraídos diretamente de seres vivos fossem elegíveis à concessão de patente. Esse projeto tem sido alvo de críticas e nomeado como “patente de seres vivos”<sup>6263</sup> pela mídia, organizações e coletivos.

Em resumo, com a modificação pretendida, o artigo 10 da LPI, que apresenta o rol taxativo de exclusão a patente, passaria a ter a seguinte redação:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

(...)

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Já o artigo 18, inciso III da LPI, com a modificação, seria redigido nos seguintes termos:

Art. 18. Não são patenteáveis:

(...)

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Assim, a modificação incluiria no rol de bens patenteáveis as substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos, apenas ressalvando que ainda seria necessário o cumprimento aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial do artigo

---

<sup>62</sup> MULTINACIONAIS FARMACÊUTICAS QUEREM APROVAR PATENTES DE SERES VIVOS NO BRASIL: Se for aprovado, o Projeto de Lei 4961/2005 permitirá que as corporações registrem patentes de seres vivos – material isolado da natureza. 25 jun. 2015. Disponível em: <<http://www.entrefatos.com.br/2015/06/25/multinacionais-farmaceuticas-querem-aprovar-patentes-de-seres-vivos-no-brasil/>>. Acesso em: 06 ago. 2016.

<sup>63</sup> PROJETO DE LEI DEFENDE PATENTE DE SERES VIVOS: Militantes contrários organizam tuitaço para evitar que o PL seja aprovado em votação desta quarta-feira (3). Porto Alegre: Grupo iG, 02 set. 2014. Disponível em: <<http://www.revistaforum.com.br/2014/09/02/projeto-de-lei-defende-patente-de-seres-vivos/>>. Acesso em: 08 ago. 2016.

8º do mesmo ordenamento. Isto quer dizer que extratos vegetais, hormônios de animais, proteínas diversas produzidas por animais, por exemplo, poderiam, em tese, ser patenteadas desde que apresentassem a tríade de requisitos de patenteabilidade.

### 5.1. A Tramitação

Após dez anos de tramitação do PL nº 4.961/2005, em 10 de dezembro de 2007, foi apensado ao PL, outro projeto, o PL nº 654/2007, por se tratar de tema correlato. Contudo, em sentido totalmente contrário, o apenso se propõe a retirar do texto da LPI a exceção aos OGMs, excluindo este do rol de passíveis de obtenção de patente. Nota-se que o texto do referido PL nº 654/2007 é totalmente contrário ao Acordo TRIPS e citamos aqui apenas para fins de contextualização da tramitação do Projeto de Lei nº 4961/2005, objeto do presente estudo. Ambos os projetos de lei ainda serão objeto de apreciação pelo Senado, Casa revisora da proposição.

Em análise pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), foi proposto substitutivo ao projeto, alterando a proposição para os seguintes termos:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

(...)

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais, exceto substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º, atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos.

Art. 18. Não são patenteáveis:

(...)

III – o todo ou parte de seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza previstos no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Em setembro de 2015, a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) da Câmara dos Deputados, após análise da matéria na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) da mesma casa com Parecer favorável, opinou também pela aprovação da alteração à LPI nos termos do substitutivo e, em seu Parecer, destacou que as restrições à patenteabilidade relacionados à organismos vivos, todo ou parte deste, seria um entrave à inovação e pesquisa nacional. Nas razões para aprovação do Parecer, esclarece a Comissão que:

(...)

“As restrições à patenteabilidade de inovações relacionadas aos usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos voltados para o aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. O país aproveita um percentual pequeno do potencial de sua biodiversidade por limitações de diversas ordens, que possuem origem em marcos regulatórios que tornam as atividades de pesquisa e desenvolvimento pouco atrativas para instituições públicas e privadas.

A permissão do patenteamento de materiais de origem biológica, uma vez atendidos os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos em lei, é fundamental para que haja um alinhamento da norma de propriedade industrial com os demais marcos legais nacionais e internacionais sobre acesso a recursos da biodiversidade, que preveem o patenteamento de produtos elaborados a partir de amostras de seres vivos.

Por representar um avanço no marco regulatório sobre o tema e criar incentivos para a pesquisa brasileira em biotecnologia, com a possibilidade de instituições, empresas e pesquisadores nacionais patentarem o resultado de seus atos inventivos é que a CNI recomenda o apoio ao projeto 4961/2005, na forma do substitutivo aprovado na Comissão de Meio Ambiente.

**A identificação da utilidade de determinada molécula ou composto orgânico é fruto de um longo processo de desenvolvimento, intensivo em tecnologia e aportes financeiros. Sua extração, isolamento e purificação devem estar vinculadas a alguma funcionalidade, não identificável em seu estado natural, capaz de gerar algum efeito quando associada à outras moléculas. Este processo a diferencia de mera descoberta e a caracteriza como inovação de uso industrial, portanto passível de gerar direitos de propriedade.**

Contudo, poucos empreendedores se dispõem a enfrentar o emaranhado burocrático e os custos do processo sem a segurança de que suas descobertas não serão apropriadas por terceiros. Muito se fala do potencial econômico da biodiversidade brasileira, com estimativas que chegam a trilhões de reais, porém a realidade de desenvolvimento e pesquisa de novos produtos está muito aquém deste montante, com tímidos retornos econômicos e sociais.

Este fato torna o Brasil dependente de produtos desenvolvidos a partir de moléculas, naturais ou sintetizadas, de componentes da biodiversidade de outros países, com reflexos negativos em nossa balança de pagamentos.

É importante ressaltar que compartilhamos ecossistemas e espécies similares com países vizinhos, o que possibilita o registro de externo de material biológico presente em nosso território, vinculando seu uso ao pagamento de licenças.

Por estas razões é fundamental que o país realize uma ampla reforma dos marcos legais relacionados ao uso da biodiversidade que dinamize o setor e gere mecanismos de fomento e incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação associada ao uso dos ativos da biodiversidade. Neste sentido, a proposta de alteração à Lei de Propriedade Industrial prevista no Projeto de Lei em análise, representa um importante passo para a melhoria do ambiente de negócios de diversos setores industriais associados ao tema.

Sob argumento de proteção à biodiversidade brasileira, a Comissão entendeu pela aprovação do Projeto. Ademais, o apenso, em tramitação conjunta, foi rejeitado pela CDEIC.

Destaca-se que a Comissão cometeu equívoco ao definir “identificação da utilidade de determinada molécula ou composto orgânico” como passível de patente, visto que esta etapa da pesquisa científica tem denominação própria, bioprospecção.

A bioprospecção era definida pela revogada Medida Provisória nº 2.186 de 2001 como qualquer “atividade exploratória que visa identificar componente do patrimônio genético e informação sobre conhecimento tradicional associado, com potencial de uso comercial”. Numa definição mais descritiva, segundo AZEVEDO (2000, p.18), a bioprospecção pode ser “entendida como ‘as pesquisas de recursos biológicos (compreendendo os genéticos) e/ou de produtos derivados (aromas, por exemplo) com finalidades de exploração comercial para indústria química, farmacêutica, cosmética ou alimentar’”.

Essa etapa da pesquisa científica constitui um conjunto de técnicas que visam selecionar composto com potencial aplicação prática, tais como produção de fármacos, compostos para indústria química, etc. São momentos distintos do processo de pesquisa. Nesse sentido, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) possui uma normativa que trata do tema. A Orientação Técnica nº 6, de 28 de agosto de 2008, considera como finda a bioprospecção quando se “confirme a viabilidade de produção industrial ou comercial de um produto ou processo a partir de um atributo funcional desse componente”, gerando consequências obrigacionais específicas distintas junto ao órgão em cada etapa da pesquisa, tais como a declaração prévia e a compensação pelo acesso ao patrimônio genético, quando for o caso.

## **5.2. Audiência Pública na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio**

Em 19 de novembro de 2014 na CDEIC foi realizada audiência pública, para qual foram convidados os seguintes especialistas que expuseram apresentações elucidativas: Dr<sup>a</sup> Heloísa Helena Barboza, Professora Titular da UERJ, Especialista em Biodireito e da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/RJ; Dr. Jorge Bermudez, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz; Ma. Marcela Vieira, Advogada do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos GTPI/REBRIP, e Dr<sup>a</sup> Leonor Galvão, Co-coordenadora da Comissão de Estudo de Biotecnologia da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual (ABPI).

Inicialmente, com a palavra a Dr<sup>a</sup> Leonor Galvão, após explicações introdutórias referentes às patentes, defendeu em sua explanação que “uma patente não é uma permissão para comercializar e sim para impedir um terceiro de fazê-lo - o que não significa que eu, 41

titular, esteja autorizada a comercializar o produto”. Defendendo que a concessão de patente seria o reconhecimento do direito de autoria da invenção e, a partir disso, impedir que um terceiro se aproprie dessa criação, ou seja, utilize sem a devida autorização ou licença.

Destacou ainda que, se aprovada a alteração, só poderão ser patenteados aqueles que atenderem aos requisitos de patenteabilidade, qual seja, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Afirmou ainda que as patentes são passíveis de contestação de validade e anuláveis, caso seja firmado entendimento de alguma ilegalidade na concessão.

Ademais, frisou que uma patente sempre pode ser alvo de licença compulsória, citando o caso do fármaco antirretroviral utilizado no tratamento de portadores do vírus HIV<sup>64</sup> (ou VIH<sup>65</sup>). Em sua abordagem, a expositora destacou que a patente tem caráter temporário, sendo válida por 20 anos da data do depósito, argumentando que, considerando os ensaios pré-clínicos e clínicos em humanos, até que o remédio desenvolvido chegue às farmácias, o tempo médio de desenvolvimento seria de 10 a 12 anos, o que deixaria uma margem de monopólio efetivo de exploração por 8 a 10 anos. Destacou ainda que não é possível no caso de fármacos, por exemplo, a opção pelo segredo de fábrica, pois há a exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre a descrição dos compostos dos medicamentos.

Por fim, arguiu que a concessão de patentes é uma forma de desenvolvimento tecnológico, pois pela publicidade dada ao invento, se pode, a partir deste conhecimento, inovar e criar. Sobre o apenso, fez considerações que este seria contra o Acordo TRIPS e destacou que a eventual aprovação deste, “colocaria o Brasil numa situação bastante complicada na OMC”.

Em suas considerações finais, reafirmou seu entendimento no sentido da aprovação do PL nº 4.961/2005, considerando que o Brasil é um país megabiodiverso<sup>66</sup>, com grande potencial biotecnológico e estas modificações evitariam a dependência tecnologia desenvolvidas em outros países.

64 Human Immunodeficiency Virus - HIV

65 Vírus da Imunodeficiência Humana - VIH

66 Megabioidiversidade é uma classificação cunhada para definir países que concentram boa parte da biodiversidade em seus territórios. São assim classificados apenas 17 países, dentre eles, o Brasil (BARBOSA, 2007, p. 16).

Na sequência, foi procedida a explanação da Mestra Sr<sup>a</sup> Marcela Vieira, que apresentou breve explicação do grupo de estudo composto por membro da sociedade civil do qual faz parte, a Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) e passou as considerações sobre o tema.

A especialista destacou que o Acordo TRIPS estabelece um mínimo para concessão de patentes, deixando a opção ao legislador interno de cada país a escolha se os países-membros irão considerar ou não como patenteáveis plantas e animais. Destacou que, diferente do que ocorreu no caso das patentes farmacêuticas, que por força do TRIPS, a legislação interna foi obrigada a se ajustar, neste caso, é uma opção do Brasil adotar ou não a “patente de seres vivos”. Frisou ainda que a proposta de alteração, do modo como está redigida, apenas garante a concessão de patente, sem previsão de nenhuma contrapartida, tal como transferência de tecnologia, de repartição de benefícios ou ainda em garantia de que “a tecnologia gerada a partir da biodiversidade brasileira vai ser acessível para a população brasileira”. Citou ainda o exemplo da patente *pipeline*, que não estava prevista no Acordo TRIPS, sendo, por assim dizer, um “TRIPS *plus*”, sendo o instituto considerado uma revalidação de patentes estrangeiras.

A especialista destacou ainda que quando das discussões dos ajustes da LPI ao Acordo TRIPS, foram excluídas quaisquer questões relativas à biodiversidade, pois se considerou que havia uma tendência ao favorecimento de países com técnicas de utilização de recursos genéticos mais avançados. Neste sentido, destacou que foi uma opção legislativa à época não associar a biodiversidade à LPI.

Esclareceu que, inicialmente, houve uma tendência mundial no sentido de autorizar este tipo de patenteamento. Contudo, destacou que esta tendência está modificando. Citou, à exemplo, o Caso da empresa Myriad<sup>67</sup>, levado à Suprema Corte norte-americana, no qual foi questionada a concessão de patente pelo USPTO (United States Patent and Trademark Office, Escritório de Marcas e Patentes Norte Americano) aos genes mutantes BRCA1 e BRCA2, associados ao desenvolvimento de câncer de mama e ovário, que em apertada síntese,

---

67 Supreme Court of the United States. Association For Molecular Pathology et. al. v. Myriad Genetics, INC., et. al., julgado em Disponível em: < [https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398\\_1b7d.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf)> Acesso em:

8 set. 2016.

considerou que não é elegível para concessão de patente o mero isolamento de produto da natureza. Frisou que a tendência atual é no sentido inverso, havendo um grande debate ético e moral associado ao tema. Afirmou, *in verbis*, que,

“há um posicionamento do Vaticano que diz que o material genético é fundamentalmente público e que ele tinha que ser parte de um bem público comum. Ele não pode ser apropriado por uma propriedade, por uma empresa como se fosse uma propriedade privada ou mesmo por um inventor particular que vai passar a ser dono exclusivo daquele determinado conhecimento. Ele faz parte do conhecimento humano e da herança da humanidade. Ele não pode ser simplesmente retirado do domínio público e apropriado de forma privada por uma empresa que vai fazer a exploração comercial daquilo numa situação de exclusividade, podendo excluir qualquer outra pessoa dos benefícios.”

A Sr<sup>a</sup> Marcela ainda registrou que, em seu entendimento, o “sistema de patentes transforma o conhecimento em uma propriedade privada, de um único titular, e esse titular detém o regime de exclusividade de exploração” e que, o Acordo TRIPS tinha, inicialmente, o objetivo de estimular a inovação e às transferências de tecnologia. Porém, segundo sua explanação, isto acabou não ocorrendo. A especialista fez uma apresentação de dados, no qual indica que entre uma pequena parcela dos medicamentos patenteados produzidos trariam real inovação em relação ao estado da técnica. Em sua apresentação, citou referências<sup>68</sup>, as quais apenas citamos aqui para mero conhecimento do que foi debatido na audiência pública. Além disso, afirma que, em sentido contrário ao estímulo à inovação, o que ocorreu, na verdade, foi um “aprofundamento do *gap* tecnológico” entre os países. Em seu entender, as patentes são uma barreira ao acesso, posto que a exclusividade retira a concorrência de mercado, permitindo que o titular da patente tenha o poder de controle de preço.

Na sequência, foi dada a palavra ao Dr. Jorge Bermudez que, em apertada síntese, contou o caso dos esforços de pesquisa envolvendo a SARS (Síndrome Respiratória Aguda Grave) para identificação e possivelmente produção de testes diagnósticos, vacinas e medicamentos. Contudo, houveram solicitações de pedido de patentes que bloqueavam a continuidade dos trabalhos. Neste sentido, questionou se essa seria a opção legislativa que gostaríamos para nosso país, em especial sob a ótica das questões de saúde pública.

---

68 Nos slides de apresentação da Sr<sup>a</sup> Marcela Vieira, há referência aos seguintes trabalhos: NIHCM Foundation (2002), Morgan et al, BMJ (2005) e Prescrire International, (2005) para embasar seus argumentos quanto à ausência de novidade nos fármacos patenteados.

Por fim, seguiu-se a explanação da Dr<sup>a</sup> Heloísa Helena Barboza, que questionou a imprecisão conferida pelas palavras utilizadas na proposta de alteração da lei. Considerou que, apesar de entender que a intenção não seria incluir a possibilidade de patentear patrimônio genético humano (à época, excluído pela MP nº 2186-1 e, atualmente, excluído pela Lei de Biodiversidade), esta possibilidade poderia ficar em aberto quando da efetiva aplicação do Direito, visto que, nos termos descritos, é demasiadamente aberta. Destacou ainda que é importante ter em mente que os avanços científicos têm magnitude, muitas vezes, incalculáveis de imediato. Assim, defendeu tratamento jurídico diferenciado quanto aos assuntos relativos ao patrimônio genético humano. Ademais, sugeriu cautela no tratamento jurídico conferido ao tema para evitar que as patentes gerem um efeito no sentido de dificultar o acesso ao pesquisador brasileiro, posto que os grandes projetos de pesquisa não raro são de grandes laboratórios estrangeiros.

A íntegra da Nota taquigráfica das exposições dos especialistas que participaram da audiência pública do dia 19 de novembro de 2014 na Câmara dos Deputados está em apenso ao presente trabalho para pronta referência (ANEXO II).

Em voto em separado, divergente do Parecer da CDEIC, no sentido de rejeitar o PL, o Deputado Sr. Ronaldo Zulke destacou que CMADS exorbitou competência na base de sua argumentação para aprovação do Parecer daquela Comissão, uma vez que os argumentos seriam assuntos relativos às políticas de ciência e tecnologia, quando afirmam “Em primeiro lugar, é conveniente, até necessário, para o país proteger a pesquisa e a inovação” ou, ainda, “o isolamento, identificação das características e da funcionalidade não são mera descoberta. Somente são atingidos após imenso esforço de pesquisa.”

Contrariamente ao aventado no Parecer da CDEIC, argumenta que

“O Brasil está comprometido, no campo interno e internacional, com o regime global para proteção da biodiversidade, e tem feito avanços importantes na pesquisa e desenvolvimento em recursos genéticos e biológicos e em biotecnologia, especialmente relacionada às ciências da saúde, agrícolas e florestais, e à indústria cosmética. Ou seja, a legislação, tal como está, não impede, ou de outra forma atrasa ou obstrui o desenvolvimento científico e tecnológico.

Defende ainda o Deputado que a “extração, obtenção ou isolamento de substâncias de seres vivos não atendem, por princípio, ao requisito da novidade. É o mero “pinçar” de algo já 45



existente na natureza.” e, mesmo que houvesse novidade, careceria de atividade inventiva, uma vez que as técnicas de isolamento de genes não são mais inovadoras, pelo contrário, seriam óbvias.

Destacou ainda que a possibilidade de liberação de patentes dessa categoria poderia, em verdade, gerar um impedimento ao avanço científico. Considerou ainda que este tipo de patente seria contrário aos princípios norteadores da concessão de patentes presentes expressamente no artigo 18, inciso I da LPI, que veda a patente do que for contrário à moralidade e ainda à segurança, à ordem e à saúde públicas.

Recentemente o PL teve tramitação na Câmara, sendo encaminhado à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) com designação de relatoria à Deputada Sr<sup>a</sup> Shéridan em 25 de maio de 2017, após Parecer favorável da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC).

### **5.3. Considerações sobre o PL**

Conforme exposto anteriormente, a legislação atual não permite a patente de substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos *per si*. Contudo, a limitação atual não impossibilita o patenteamento de forma indireta. Como alternativa, na prática, a reivindicação de obtenção de patente pode ser feita por três vias:

- pelo patenteamento do processo de extração;
- pela patente da composição cosmética ou farmacêutica;
- ou ainda pelo uso terapêutico.

Entretanto, neste último caso, a redação da reivindicação apresentada ao INPI deve ter em mente a limitação impostas aos métodos terapêuticos (TRINDADE, 2010).

A alteração proposta à legislação permitiria o patenteamento desses elementos *per si*. Não restando claro se o uso da patente estaria adstrito às alegações apresentadas ao INPI quando da reivindicação. Não parece ser esta a intenção do legislador ao conferir carta patente - vale lembrar -, que confere direito de exclusividade ao seu detentor sobre um único uso. Tal suposição poderia gerar um conflito ou sobreposição de patentes, o que seria uma aberração jurídica. Ainda que esta seja a intenção do legislador, nada impediria que o reivindicante, por

segurança, apresentasse alegações múltiplas e amplas visando impossibilitar a patente para outros usos, o que, em outros termos, quer dizer que a patente serviria para dar exclusividade de uso do extrato ou substância, ainda que o uso não tenha sido apresentado na reivindicação apresentada à autarquia.

Deste modo, o uso desses extratos ou substâncias seria exclusivo do detentor da carta-patente. Destaque-se que o projeto de lei não excepcionaliza ou isenta o uso para fins de pesquisa. Considerou-se aqui apenas o tratamento dado pelo artigo 43, inciso I e II da LPI<sup>69</sup>, que, em tese, isentaria de ressarcimento pelo uso da patente.

Importante ressaltar que na CUP, em seu artigo 4º, sobre o registro de patentes em países estrangeiros, se considera novo o invento já depositado em outro país membro dentro do prazo de 12 meses. Além disso, o artigo 16 da LPI dá tratamento de prioridade ao pedido estrangeiro para países com os quais o Brasil possuía acordo.

Isto posto, verifica-se que, se permitida a concessão de patente no Brasil para extrato ou substância obtidas a partir de seres vivos, a concessão possivelmente abrangeria os inventos com patentes já concedidas no exterior. Assim como no caso do instituto de patente *pipeline*, quando da nova LPI, tratou de regular um regime transitório para os casos não passíveis de obtenção de patente no regime anterior, mas possibilitados na nova LPI, fica a dúvida de qual tratamento jurídico seria dado no caso de aprovação do referido PL. A *pipeline*, conforme explica Denis Barbosa (2002), é um instituto temporário que visava corrigir a ausência de previsão legal para concessão de patentes para produtos químicos, processos e produtos de fins farmacêuticos e alimentares, vedados na antiga lei de patentes (Lei nº 5.772 de 1971). Esta previsão está nos artigos 230 e 231 da LPI.

---

69 Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; (LPI)

Art. 230. **Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior,** desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

**§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.**

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e **uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.**

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

**§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.**

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Além disso, através da *pipeline* se obtém a concessão por validade remanescente ao prazo máximo de 20 anos previsto no Brasil, a partir do primeiro depósito. Isto é, opera-se uma espécie de revalidação da patente estrangeira em território nacional. Esta possibilidade é duramente criticada por parte da doutrina especializada, como a aventada por Denis Barbosa

(2002)<sup>7071</sup>, que em seus trabalhos opina pela inconstitucionalidade dos artigos referentes à *pipeline*. Ademais, os artigos 230 e 231 da LPI foram objeto da ADIN nº 4234 junto ao STF, ainda pendente de julgamento.

Vejamos que a proposta de alteração é silente sobre como seria e se ocorreria um regime transitório em caso de aprovação desta categoria de patente. Assim, não resta claro se o tratamento futuro seria o mesmo adotado no caso da *pipeline* para processo e produtos químicos e farmacêuticos.

Outro ponto sensível diz respeito à repartição de benefícios prevista na recém-editada Lei de Biodiversidade (Lei nº 13.123/2015), norma que revogou a Medida Provisória nº 2186-1. A repartição de benefícios quando do acesso ao patrimônio genético nacional poderia ficar prejudicada frente ao patenteamento dos extratos ou substâncias. A proposta de alteração inicialmente foi silente quanto a este aspecto. Apesar de entender que subsistiria a obrigação de repartição prevista na Lei de Biodiversidade, a ausência de tratamento jurídico definido sobre o tema poderia abrir margem à interpretação e questionamento se caberia a repartição de benefícios, seja na modalidade monetária, seja não monetária (como transferência de tecnologia ou licenças produtos livre de ônus, por exemplo) pelo acesso ao patrimônio genético em contraposição a existência de carta-patente atestando a exclusividade de uso. A proposta substitutiva inseriu o seguinte trecho: “atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos”.

A redação, nos termos do substitutivo, é mais segura do que a prevista inicialmente. Contudo, a tramitação ainda não terminou e, apesar dos Pareceres das Comissões indicarem no sentido de aprovar o substitutivo, importante frisar esta diferença de tratamento.

---

<sup>70</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Pipeline: Uma inconstitucionalidade patente**. 2002. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

<sup>71</sup> BARBOSA, Denis Borges. **Sempre a inconstitucionalidade das patentes pipeline: uma visão renovada**. 2002. Disponível em: <[http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre\\_inconst\\_patentes\\_pipeline.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre_inconst_patentes_pipeline.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2016.

## 6. QUESTÕES ÉTICAS DE LIMITAÇÃO

Para fins de debate quanto aos possíveis efeitos de eventual aprovação do Projeto de Lei nº 4.961/2005, tomaremos por base a análise de três casos decididos no âmbito da Suprema Corte americana.

O primeiro caso trata de elegibilidade para patentes, que apesar de tratar de um caso originalmente sobre patente de *software*, adentrou no debate dos requisitos básicos de concessão de patentes, em especialmente sobre o que seria mera descoberta nos eventos naturais.

O segundo caso trata de pedido de patente de uma bactéria geneticamente modificada produzida pelo geneticista Ananda Chakrabarty e negado inicialmente pelo USPTO. Em recurso administrativo, houveram decisões divergentes. Assim, o caso foi objeto de ação movida pelo comissário do USPTO para reanálise do pedido de patente questionando essencialmente se a bactéria modificada seria uma invenção ou apenas uma complementação de matéria existente. Este foi a primeira concessão de patente para organismo geneticamente modificado nos Estado Unidos.

O terceiro caso trata de ação contra a concessão de patente de DNA ou fragmentos deste, assim considerados isoladamente do genoma, conhecido como Caso Myriad. Este caso, em especial, é diretamente ligado ao tema do presente estudo, servindo de base para comparativo e questionamentos, uma vez que nos Estados Unidos é permitida a concessão de patente deste tipo e os argumentos da decisão são relevantes ao tema proposto no presente estudo.

### 6.1. Caso Parker v. Flook (1978)

O Caso Parker v. Flook, julgado pela Suprema Corte americana é citado pela doutrina como identificador dos critérios para diferenciação entre a invenção e a mera descoberta, sendo mencionado como um dos casos que compõem a “Trilogia da Elegibilidade para Patente” (*patent-eligibility trilogy*). Apesar da “Trilogia da Elegibilidade para Patente” envolver três casos decididos pela Suprema Corte americana no interregno de 10 anos relativos à patente de software, as discussões permeadas pela decisão são de interesse em 50

temas gerais de concessão de patentes. O caso Parker v. Flook tratava da patente de algoritmo matemático, entretanto, pela análise do conteúdo decisório, fica clara a posição da Corte sobre a elegibilidade para obtenção de patentes em sentido amplo. Em trecho do decisório, a Corte é categórica ao reafirmar as bases do que não seria passível de obtenção de patente. Assim, fenômenos da natureza, mesmo que tenha sido descoberto, meras concepções, ideias, processos mentais e abstrações não são passíveis de patente, visto que são ferramentas básicas do estudo científico e tecnológico.

"Phenomena of nature, though just discovered, mental processes, and abstract intellectual concepts are not patentable, as they are the basic tools of scientific and technological work."<sup>72</sup>

Além disso, a Suprema Corte entendeu que a partir de uma lei da natureza ou expressão matemática se possa obter patente desde que esta contenha os requisitos da novidade e aplicabilidade (expresso como "utilidade" na decisão). Implicitamente fala-se em atividade inventiva, posto que expressa a necessidade do esforço inventivo daquele que utiliza a base das leis naturais para criação de algo que não existe no estado natural.

"While a scientific truth, or the mathematical expression of it, is not patentable invention, a novel and useful structure created with the aid of knowledge of scientific truth may be."

(...)

"He who discovers a hitherto unknown phenomenon of nature has no claim to a monopoly of it which the law recognizes. If there is to be invention from such a discovery, it must come from the application of the law of nature to a new and useful end."

E mais, acrescenta que o princípio no qual se baseia a não concessão de patentes aos fenômenos naturais não se trata da concepção de que esses fenômenos não seriam "processos", mas na concepção de que não é o tipo de descoberta que o Estatuto se propôs a proteger.

The rule that the discovery of a law of nature cannot be patented rests not on the notion that natural phenomena are not processes, but rather on the more fundamental understanding that they are not the kind of "discoveries" that the statute was enacted to protect. The obligation to determine what type of discovery is sought to be patented must precede the determination of whether that discovery is, in fact, new or obvious.

---

<sup>72</sup> PARKER v. Flook. United States Supreme Court. 437 U.S. 584 1978. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/437/584/case.html>>

A Suprema Corte explica, em sua decisão, que um princípio científico é a observação ou “descoberta” de uma relação sempre existiu, antes mesmo de tornar-se conhecida. Para ser patenteável, deve ser novo, não apenas desconhecido até aquele momento. Isto se baseia no fato de que a concessão de patente não deve privar o público de quaisquer direitos que já desfrutavam livremente antes da descoberta.

The underlying notion is that a scientific principle, such as that expressed in respondent's algorithm, reveals a relationship that has always existed.

**"An example of such a discovery [of a scientific principle] was Newton's formulation of the law of universal gravitation, relating the force of attraction between two bodies, F, to their masses, m and m', and the square of the distance, d, between their centers, according to the equation  $F=mm'/d^2$ . But this relationship always existed -- even before Newton announced his celebrated law. Such 'mere' recognition of a theretofore existing phenomenon or relationship carries with it no rights to exclude others from its enjoyment. . . . Patentable subject matter must be new (novel), not merely heretofore unknown. There is a very compelling reason for this rule. The reason is founded upon the proposition that, in granting patent rights, the public must not be deprived of any rights that it theretofore freely enjoyed."** (P. Rosenberg, Patent Law Fundamentals, § 4, p. 13 (1975)).

O sistema brasileiro segue no mesmo sentido, visto que não se permite a concessão de patente pela mera descoberta. Há que estar presente os requisitos da novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, conforme debatido anteriormente.

## 6.2. Caso Diamond (USPTO) v. Chakrabarty (GE Co.)

O geneticista Ananda Mohan Chakrabarty, em pesquisa desenvolvida na empresa General Electric (GE Co.), promoveu modificação genética da bactéria *Pseudomonas genus*, permitindo que esta bactéria fosse capaz de quebrar componentes presentes no petróleo. O requerimento de patente ao USPTO foi negado inicialmente sob alegação de que não seria possível a patente de organismos vivos. Contudo, essa decisão se reverteu ainda na via administrativa, porém houve duas decisões conflitantes ao caso. Por fim, considerou-se que a vedação da lei de patente a organismos vivos não se aplicava aos microorganismos. Assim, Sidney Diamond, comissário do USPTO, apelou à Suprema Corte para reanálise do pedido de patente questionando essencialmente se a bactéria modificada seria uma invenção ou apenas uma complementação de matéria existente. A Suprema Corte entendeu que se trata de manipulação que não ocorreria de forma natural, sendo produto de esforço inventivo humano.

Assim, a partir dessa decisão passou-se a considerar a patenteabilidade de organismos vivo geneticamente modificados não-humanos (NAVES; GOIATÁ, 2013)<sup>73</sup>.

### **6.3. Caso Association For Molecular Pathology *et. al.* v. Myriad Genetics, INC., *et. al.* (2013)**

O Caso Association For Molecular Pathology *et. al.* v. Myriad Genetics, INC., *et. al.* chegou à Suprema Corte americana questionando a concessão de patente à empresa pela localização e sequenciamento dos genes mutantes BRCA1 e BRCA2, cuja mutação eleva a chance de ocorrência de câncer de mama e ovário. A patente concedida à Myriad teve como objeto, em 1994, o gene BRCA1 isolado e métodos diagnósticos associados (comparação e análise de sequências genéticas) (PINHEIRO, 2015, p. 209-210)<sup>74</sup>.

Posteriormente, em 1995, foi depositada a patente do gene BRCA2 e métodos diagnósticos associados, ocorrendo a concessão em 1997 e 1988, respectivamente. A partir da concessão desta última patente, a Myriad passou a constranger todos os que realizassem teste envolvendo os genes em questão, enviando cartas informando sobre a infringência à sua patente, e assim, deveriam cessar o uso. Além disso, a empresa ajuizou diversas ações por infrações aos direitos de patente (BERGEL, 2014, p. 19-20)<sup>75</sup>.

Assim, foi ajuizada ação pela Association For Molecular Pathology e American Civil Liberties Union Foundation contra a Myriad Genetics, INC. e a depositante, a Universidade de Utah, além do próprio USPTO. A ação teve como objeto 7 patentes concedidas à empresa, sendo 15 reivindicações. Os pedidos envolviam múltiplas sequências de DNA e fragmentos de mutações (PINHEIRO, 2015, p. 211).

---

73 GOIATÁ, Sarah Rêgo ; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira . Patentes de genes humanos: estudo do caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2. In: ASSAFIM, João Marcelo de Lima; MORO, Maitê Cecília Fabbri. (Org.). Propriedade intelectual.. 1. ed. Florianópolis: FUNJAB, 2013. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=6d9bfd3b6ec2641>> Acesso em: 20 mar. 2017.

74 PINHEIRO, Rafael de Figueiredo Silva. **Da patenteabilidade de genes humanos**. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Comercial) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2132/tde-20052016-110409/>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

75 BERGEL, Salvador Darío. Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad de genes humanos. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 22, n. 1, p.18-27, abr. 2014.



A premissa básica da Myriad para defender a elegibilidade para concessão de patente foi que as moléculas de DNA isoladas deveriam ter o mesmo tratamento de outros componentes químicos. Contudo, o DNA se difere de outros compostos químicos por carregar informações para síntese de outras moléculas, as proteínas. Esta característica difere o DNA dos demais compostos químicos (PINHEIRO, 2015, p. 215).

Assim, a Suprema Corte americana entendeu, por maioria, pela invalidade das reivindicações referentes às sequências genéticas isoladas, mas pela permanência da patente relativa ao cDNA (DIAS; CERDA, 2016, p.522)<sup>76</sup>. Isto quer dizer que permanece a garantia o direito de exclusividade para criar sinteticamente cDNA do BRCA1 e cDNA do BRCA2. Em resumo, este direito de exclusividade impede que testes envolvendo o cDNA dos genes BRCA1 e BRCA2 sejam realizados, condicionando a utilização à compra do cDNA produzido pela Myriad.

Apenas para fins de comparação, o INPI considera possível a patente de cDNA desde que este não seja obtido a partir de mRNAs de genes que não possuem íntrons, pois assim, o cDNA será igual à fita de DNA/gene molde para o mRNA, o que constituiria uma forma transversa de concessão de patente ao próprio DNA. Esta restrição está descrita na Resolução nº 144 de 2015, que define as Diretrizes da área de patentes biotecnológicas, no item 6 sobre “sequências biológicas”, subitem 6.3.6 sobre cDNA.

#### **6.4. Considerações sobre o entendimento da Suprema Corte**

Os casos emblemáticos citados anteriormente servem de parâmetros para alguns pontos de análise. Como bem pontuado pela Dr<sup>a</sup> Heloísa Helena Barboza na audiência pública sobre o PL nº 4961/2005 realizada na CDEIC da Câmara dos Deputados, o texto da proposta, nos termos redigidos, é amplo e pouco preciso. Assim, permitiria interpretação que confira tratamento jurídico idêntico aos extratos ou substâncias obtidas de organismos vivos humanos e não-humanos, apesar da presença de legislação e resoluções no âmbito do INPI em sentido contrário. Ademais, os casos mencionados demonstram o quão difícil pode ser a análise desta categoria de patente. Ao que parece, as decisões da Suprema Corte estão convergindo em sentido contrário do inicialmente se considerava.

---

<sup>76</sup> DIAS, José Carlos Vaz e; CERDA, Clarisse De La. A decisão norte-americana do Caso Myriad: novos paradigmas para a proteção patentária do código genético humano e biotecnologia. **Revista de Direito Internacional**, Brasília, v. 13, n. 3, 2016 p. 513-535

Os casos acima mencionados servem para verificar quais as implicações associadas à possível aprovação do PL. Seria o gene, extraído ou isolado, passível de patente? Ou ainda, por via transversa, possibilitaria tal tipo de patente? Nossa legislação já permite que seja patenteado um rol extensivo de componentes biológicos, amplamente descritos nas Diretrizes da área de patentes biotecnológicas, definida pela Resolução nº 144 de 2015.

No campo da genética, conforme verificado, é especialmente relevante o cuidado a concessão de patente de forma ampla, pois a possibilidade de esbarrar em questões relativas à saúde pública, por exemplo, é considerável.

## CONCLUSÃO

O Projeto de Lei nº 4961/2005, objeto do referido estudo, teve início há mais de dez anos e durante a sua tramitação pouco se discutiu sobre as implicações técnicas, além de questões éticas e morais associadas.

Neste contexto, surge a discussão dos limites à concessão de patentes de extrato ou substâncias extraída de seres vivos (ou “da natureza”, como no substitutivo) para produção de medicamentos, alimentos, corantes, cosméticos, etc. As aplicações são incontáveis e a discussão sobre seus usos é polêmica. Permeando os limites do que pode ou deve ser privado e o que seria bem comum.

A preocupação da comunidade científica, conforme exposto durante a audiência pública realizada e sintetizada no presente trabalho, é legítima, visto que pouco se avançou no sentido de adaptar a minuta de proposta visando evitar efeitos confrontantes com princípios éticos, morais, de proteção à saúde e à biodiversidade de nosso país.

O avanço tecnológico das últimas décadas, que permite a manipulação através da engenharia genética, muitas vezes está em descompasso com a legislação vigente, em especial nos países de tradição do Direito Romano. Diferentemente de países da *Common Law* que pelas características deste sistema, traz dinamismo frente a questões tão mutáveis como os avanços na área de ciências biológicas e biotecnologia (YAMAMURA, 2006, p.3-4). Neste sentido, propostas de alterações legislativas são salutares para atualizar as normas ao cenário vigente e prático.

Entretanto, há que se ter cautela ao tornar privados componentes da biodiversidade, o que poderia, em certa medida, impedir o avanço tecnológico nacional. As políticas de incentivo à inovação do cenário interno estão na agenda do Brasil há 30 anos, porém, por vezes, o discurso pouco tem relação com a prática (FREIRE, 2014, p.143). Há que se ponderar quais interesses devem ser relativizados ou não.

Caso ocorra a modificação ao texto legal, nos termos mencionados, ficam lacunas legislativas que dão azo à interpretação normativa ao aplicador do direito. Ponto bastante

sensível quando se trata, em análise expandida, sobre a preservação da biodiversidade presente no nosso país, reconhecido como megabiodiverso. Assim, a modificação da legislação no sentido de conceder patentes para extrato ou substância isolados, obtidos ou extraído da natureza (conforme termo do substitutivo), afetaria o uso e a propriedade, ainda que transitória, de recursos eminentemente nacionais. Assim, a proposta de alteração, nos termos sugeridos, é demasiadamente ampla, não permitindo delinear os limites de sua aplicação.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AVANCINI, Helenara Braga & BARCELLOS, Milton Lucídio Leão (Org.). Perspectivas atuais do direito da propriedade intelectual [documento eletrônico]. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009. 236 p. Disponível em: <http://www.edipucrs.com.br/propriedadeintelectual.pdf> Acesso em: 05 mar. 2017.

BARBOSA, Denis Borges. Do Bem incorpóreo à Propriedade Intelectual. 2009. Disponível em <http://denisbarbosa.addr.com/teoria.pdf> Acesso em: 20 set. 2016.

BARBOSA, Denis Borges. Os requisitos da patente de invenção. Rio de Janeiro, 2002. Disponível

BARBOSA, Denis Borges. Pipeline: Uma inconstitucionalidade patente. 2002. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/27.rtf>. Acesso em: 03 mar. 2016.

BARBOSA, Denis Borges. **Sempre a inconstitucionalidade das patentes pipeline: uma visão renovada.** 2002. Disponível em: [http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre\\_inconst\\_patentes\\_pipeline.pdf](http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/sempre_inconst_patentes_pipeline.pdf). Acesso em: 03 mar. 2016.

BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª ed. São Paulo: Lumen Juris, 2010.

BARROS, Carla Eugenia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. 1ª ed. Aracaju: Evocati, 2007.

BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. 1ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BECK, Ulrick. Sociedade de Risco: Rumo a uma outra modernidade. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BERGEL, Salvador Darío. Enfoque ético-jurídico de la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos sobre patentabilidad de genes humanos. Revista Bioética, [s.l.], v. 22, n. 1, p.18-27, abr. 2014.

BRASIL. Decreto no 2.519 de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 mar. 1998. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm). Acesso em: 08 jun. 2017.

BRASIL. Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998. Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992. Lex. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D2519.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm)>. Acesso em: 06 abr. 2016.

BRASIL. Decreto nº 6041, de 08 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências.. Lex. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6041.htm)>. Acesso em: 20 abr. 2017.

BRASIL. Lei nº 3.129 de 14 de outubro de 1882. Regula a concessão de patentes aos autores de invenção ou descoberta industrial. Coleção das Leis do Império do Brasil de 1882. Parte I. Tomo XXIX. V. 1. Rio de Janeiro. Typographia Nacional, 1882, p. 81-7. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lim/LIM3129](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lim/LIM3129)>. Acesso em: 20 mai. 2017.

BRASIL. Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016. Diretriz de Exame de Pedidos de Patentes: Diretriz de exame de pedidos de patentes do INPI - Bloco II - Patenteabilidade. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/modulo2.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

BRASIL. Resolução nº 169, de 15 de julho de 2016. Diretriz de Exame de Pedidos de Patentes: Diretriz de exame de pedidos de patentes do INPI - Bloco II - Patenteabilidade. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/arquivos-dirpa/modulo2.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação direta de inconstitucionalidade nº 3526/DF – Distrito Federal. Relator: Ministro Celso de Mello. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=3526&classe=ADI-MC&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em: 11 set. 2016.

BREEN, Sheryl. Saving Seeds: The Svalbard Global Seed Vault, Native American Seed-Savers, and Problems of Property. *Journal of Agriculture, Food Systems, and Community Development* (2015): 27-38. Print

CAMPOS, A. C.; DENIG, E. A. Propriedade intelectual: uma análise a partir da evolução das patentes no Brasil. 2011. Disponível em: <<http://e-revista.unioeste.br/index.php/fazciencia/article/download/7977/6700>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

CERQUEIRA, João da Gama. Tratado de propriedade industrial. v. 1. Da propriedade industrial e do objeto dos direitos. 3ª ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris. 2012.

COELHO, Fabio Ulhoa. Curso de direito civil. vol. 4. **Direito das coisas**. 4ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

DAL POZ, Maria Ester; BARBOSA, Denis Borges. Incertezas e riscos no patenteamento de Biotecnologias: a situação brasileira corrente. 2007. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/esterdenis.pdf>> Acesso em: 03 mar. 2017.

D'AMATO, Claudio; TORRES, João P. M. and MALM, Olaf. DDT (dicloro difenil tricloroetano): toxicidade e contaminação ambiental - uma revisão. Quím. Nova [online]. 2002, vol.25, n.6a, pp.995-1002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422002000600017](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422002000600017)>

DE ROBERTIS, E.M.F.; HIBB, José. **Bases da biologia celular e molecular**. 3.ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. p.1-8

DI BLASI JÚNIOR, Clésio Gabriel. **A Propriedade Industrial**: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2005.

DRAGONE, Giuliano; MUSSATO, Solange Inês; DE ALMEIDA E SILVA, João Batista. INOVAÇÕES NA PRODUÇÃO DE CERVEJAS - Fermentação contínua utilizando leveduras imobilizadas em suporte natural obtido a partir do bagaço de malte. Revista Biotecnologia, Ciência e desenvolvimento. ano VII, nº 35, jul.dez. 2005.

FAUSTO, Boris. História do Brasil. 2ª ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1995.

FIGUEIREDO, Luciana; PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira; MEDEIROS, Patrícia Teles. Patenteamento em Biotecnologia agropecuária: cenário brasileiro. **Revista Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento**, ano IX, nº 36, p. 32-39, jan./jun. 2006.

FREIRE, Carlos Eduardo Torres. **Biotecnologia no Brasil**: uma atividade econômica baseada em empresa, academia e Estado. 2014. Tese (Doutorado em Sociologia) - Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014. doi:10.11606/T.8.2014.tde-14012015-180416. Acesso em: 03 mar. 2017.

GOIATÁ, Sarah Rêgo; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira . Patentes de genes humanos: estudo do caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2. In: ASSAFIM, João Marcelo de Lima; MORO, Maitê Cecília Fabbri. (Org.). Propriedade intelectual. 1.ed. Florianópolis: FUNJAB, 2013. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=6d9bffd3b6ec2641>> Acesso em: 20 mar. 2017.

GONÇALVES, Vasco Barroso. **O princípio da precaução e a gestão dos riscos ambientais: contribuições e limitações dos modelos econômicos.** Ambiente & Sociedade. São Paulo v. XVI, nº 4, p.121-140, out.-dez. 2013

INPI. Convenção de Paris e revisões, compilado pelo INPI. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/cup.pdf>> Acesso em: 08 mar. 2017.

LEITE, José Rubens Morato; VENÂNCIO, Marina Demaria. Brazilian Jurisprudence in a Risk Society: The non-patrimonial or Moral environmental damage issue. JURIS - Revista da Faculdade de Direito, [S.l.], v. 21, p. 75-82, out. 2016. Disponível em: <<https://www.seer.furg.br/juris/article/view/6256>>.

LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. O patenteamento de invenções de segundo uso no Brasil. 2011. Dissertação (Mestrado em Direito Comercial) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em <[http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2132/tde-10092012-161643/publico/Dissertacao\\_Mestrado\\_Marcio\\_de\\_Oliveira\\_Junqueira\\_Leite.pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2132/tde-10092012-161643/publico/Dissertacao_Mestrado_Marcio_de_Oliveira_Junqueira_Leite.pdf)> Acesso em: 03 mar 2017.

MAGALHÃES, Vladimir Garcia. **Propriedade Intelectual. Biotecnologia e Biodiversidade.** São Paulo: Editora Fiuza, 2011.

MALAVOTA, Leandro Miranda. Inovar, Modernizar, Civilizar: considerações sobre o sistema de patentes no Brasil (1809-1882). 2011. 388 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal Fluminense, Ciências Humanas e Filosofia, Departamento de História, 2011.

MAZOYER, Marcel; ROUDART, Laurence. História das Agriculturas no mundo: do neolítico à crise contemporânea. São Paulo: Editora UNESP, 2010.

MULTINACIONAIS FARMACÊUTICAS QUEREM APROVAR PATENTES DE SERES VIVOS NO BRASIL: Se for aprovado, o Projeto de Lei 4961/2005 permitirá que as corporações registrem patentes de seres vivos – material isolado da natureza. 25 jun. 2015. Disponível em: <<http://www.entrefatos.com.br/2015/06/25/multinacionais-farmaceuticas-querem-aprovar-patentes-de-seres-vivos-no-brasil/>>. Acesso em: 06 ago. 2016.

NELSON, D. L.; COX, M.M. 2002. **Lehninger: Princípios de Bioquímica.** 3.ed., São Paulo: Editora Sarvier, 2002. p.1-2.

Organização das Nações Unidas (Org.). **Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento.** Disponível em: <<http://www.onu.org.br/rio20/img/2012/01/rio92.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2017.



PARKER v. Flook. United States Supreme Court. 437 U.S. 584 1978. Disponível em: <<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/437/584/case.html>>

PAUGH, Jon; LAFRANCE, John. *Meeting the Challenge: U.S. Industry Faces the 21st Century: The U.S. Biotechnology Industry*. Washington, D.C.: U.S. Dept. of Commerce, Office of Technology Policy, 1997. Print.

PINHEIRO, Rafael de Figueiredo Silva. **Da patenteabilidade de genes humanos**. 2015. Dissertação (Mestrado em Direito Comercial) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2132/tde-20052016-110409/>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

PLAZA, Charlene Maria C. de Ávila. Exclusões de patentes do material genético: análises entre as leis nacional/regional. *Revista Internacional de Direito Ambiental*, Caxias do Sul (RS), v. 1, n. 2, p. 35-62, maio/ago. 2012.

PROJETO DE LEI DEFENDE PATENTE DE SERES VIVOS: Militantes contrários organizam tuitaço para evitar que o PL seja aprovado em votação desta quarta-feira (3). Porto Alegre: Grupo iG, 02 set. 2014. Disponível em: <<http://www.revistaforum.com.br/2014/09/02/projeto-de-lei-defende-patente-de-seres-vivos/>>. Acesso em: 08 ago. 2016.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade intelectual**: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares. 3. ed. Barueri, SP: Manole, 2011. 373 p.

SIMÕES, Débora da Costa. Regras, normas e padrões no comércio internacional: o Protocolo de Cartagena sobre biossegurança e seus efeitos potenciais para o Brasil. 2008. 136 f. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo, Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz, 2008.

Supreme Court of the United States. Association For Molecular Pathology et. al. v. Myriad Genetics, INC., et. al., julgado em Disponível em: <[https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398\\_1b7d.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf)> Acesso em: 08 set. 2016.

SVALBARD GLOBAL SEED VAULT. Our mission. Descreve o propósito para a criação do banco de sementes norueguês. Disponível em: <<https://www.croptrust.org/our-mission/>>. Acesso em:

TORTORA, Gerard J.; FUNKE, Berdell R.; CASE, Christine L. **Microbiologia**. 10. ed., Porto Alegre: Artmed, 2012.

TRINDADE, ÚRSULA TORRES. Extratos vegetais e a sua proteção patentária no Brasil. Disponível em: <[http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca\\_Detalhe.aspx?&ID=38&pp=1&pi=2](http://www.dannemann.com.br/dsbim/Biblioteca_Detalhe.aspx?&ID=38&pp=1&pi=2)> Acesso em: 20 set. 2016.

United Nations. **WIPO - A Brief History**. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/en/history.html>>. Acesso em: 03 mar. 2017.

VIEIRA, Adriana Carvalho Pinto; BUAINAIN, Antônio Márcio. Aplicação da Propriedade Intelectual no Agronegócio. In: PLAZA, Charlene Maria Coradini de Ávila et al (Org.). Propriedade Intelectual na Agricultura. Belo Horizonte: Fórum, 2012. Cap. 1. p. 21-48.

YAMAMURA, SIMONE. Plantas transgênicas e propriedade intelectual: ciência, tecnologia e inovação no Brasil frente aos marcos regulatórios. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Geociências. 2006.

YOSHINO, ANDRE MOTOHARU; ALVES, PEDRO CORDELLI; SOARES, RICARDO KANASHIRO SYUFFI. A ética, a bioética, o biodireito e os limites da ciência - Organismos geneticamente modificados (OGM), respeito à dignidade humana e aspectos da propriedade intelectual. Revista Forense, São Paulo. v.416, p.42-67 , jul/dez. 2012.

**ANEXO I – Resumo de tramitação e Parecer da Comissão de Desenvolvimento Económico, Indústria e Comércio (CDEIC) da Câmara dos Deputados**

**ANEXO II - Notas Taquigráficas da audiência pública realizada no dia 19 de novembro de 2014 na CDEIC**



# PL 4961/2005

Projeto de Lei

**Situação:** Aguardando Parecer do Relator na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)

## Identificação da Proposição

---

### Autor

Antonio Carlos Mendes Thame - PSDB/SP

### Apresentação

29/03/2005

### Ementa

Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

### Explicação da Ementa

Estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados.

### Indexação

Alteração, Nova Lei de Patentes, Código de Propriedade Industrial, definição, invenção, modelo de utilidade, substância, material, resultado, extração, material biológico, ser vivo, flora, fauna, autorização, patente.

## Informações de Tramitação

---

### Forma de apreciação

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

### Regime de tramitação

Ordinária (Art. 151, III, RICD)

### Despacho atual:

Data	Despacho
27/05/2014	Expirado o prazo adicional de dez sessões concedido em despacho proferido por esta Presidência no dia 14/10/2013, determino o envio do Projeto de Lei n. 4.961/2005 para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, transferindo-se ao Plenário a competência para apreciar a matéria, nos termos do art. 52, § 6º, do . . Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Publique-se. Oficie-se à Presidência da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática e ao Senhor Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, autor do Requerimento n. 8.460/2013.[ATUALIZAÇÃO DO DESPACHO INICIAL DO PL N. 4.961/2005: À CMADS, CCTCI, CDEIC e CCJC (Art. 54 do RICD). Proposição sujeita à deliberação do Plenário. . . Regime de Tramitação: Ordinária.]

## Última Ação Legislativa

---

Data	Ação
24/05/2017	<b>Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)</b> Designada Relatora, Dep. Shéridan (PSDB-RR)

## Apensados

---

### Apensados ao PL 4961/2005 (1)

PL 654/2007

## Documentos Anexos e Referenciados

---

Avulsos	Legislação Citada	Mensagens, Ofícios e Requerimentos (9)
Destaques (0)	Histórico de Pareceres, Substitutivos e Votos (14)	Relatório de conferência de assinaturas
Emendas (0)	Recursos (0)	
Histórico de despachos (2)	Redação Final	

## Pareceres Aprovados ou Pendentes de Aprovação

Comissão	Parecer
Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)	-
Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)	-
Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)	<p><b>04/11/2014</b> - Parecer do Relator, Dep. Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação deste, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.</p> <p><b>23/09/2015 12:30 Reunião Deliberativa Ordinária</b></p> <p>Aprovado o Parecer contra o voto do Deputado Helder Salomão, apresentaram votos em separado os Deputados Ronaldo Zulke e Helder Salomão.</p>
Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)	-

## Tramitação

Data ▼	Andamento
29/03/2005	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Apresentação do Projeto de Lei pelo Deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB-SP).</li></ul>
06/04/2005	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) - Art. 24, II</li></ul>
11/04/2005	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Recebimento pela CMADS.</li></ul>
11/04/2005	<b>COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Encaminhada à publicação. Publicação Inicial no DCD de 12/04/2005 PAG 11580 COL 02.</li></ul>
12/04/2005	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Designado Relator, Dep. Jorge Pinheiro (PL-DF)</li></ul>
14/04/2005	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Abertura de Prazo para Emendas ao Projeto a partir de 15/04/2005</li></ul>
22/04/2005	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Encerrado o prazo para emendas. Não foram apresentadas emendas.</li></ul>
14/12/2005	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Parecer do Relator, Dep. Jorge Pinheiro (PL-DF), pela rejeição.</li></ul>
05/04/2006	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Devolvido ao Relator, Dep. Jorge Pinheiro (PL-DF)</li></ul>
11/04/2006	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Apresentação do VTS 1 CMADS, pelo Dep. Hamilton Casara</li></ul>
22/11/2006	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Parecer do Relator, Dep. Jorge Pinheiro (PL-DF), pela aprovação.</li></ul>

<b>31/01/2007</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno. DCD de 01 02 07 PÁG 268 COL 01. Suplemento A ao Nº 21.</li> </ul>
<b>28/02/2007</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do REQUERIMENTO N.º 375, DE 2007, pelo Deputado(a) Antonio Carlos Mendes Thame, que solicita o desarquivamento de proposição.</li> </ul>
<b>20/04/2007</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarquivado nos termos do Artigo 105 do RICD, em conformidade com o despacho exarado no REQ-375/2007. DCD 21 04 07 PAG 18253 COL 01</li> </ul>
<b>03/05/2007</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Designado Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS)</li> </ul>
<b>04/05/2007</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prazo para Emendas ao Projeto (5 sessões ordinárias a partir de 07/05/2007)</li> </ul>
<b>23/05/2007</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encerrado o prazo para emendas ao projeto. Não foram apresentadas emendas.</li> </ul>
<b>29/11/2007</b>	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do Requerimento nº 2075, de 2007, pelo Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, que solicita tramitação conjunta dos Projetos de Lei nºs. 4.961, de 2005, e 654, de 2007.</li> </ul>
<b>10/12/2007</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deferido o REQ 2075/07, conforme seguinte despacho: "Defiro. Apense-se o Projeto de Lei n. 654/07 ao Projeto de Lei n. 4961/05, nos termos do artigo 142, parágrafo único c/c artigo 143, inciso II, alínea "b", ambos do RICD. Publique-se. Oficie-se." DCD de 11/12/07 PÁG 65398 COL 02.</li> </ul>
<b>12/09/2008</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do Parecer do Relator, PRL 2 CMADS, pelo Dep. Germano Bonow</li> <li>• Parecer do Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela rejeição deste, e do PL 654/2007, apensado.</li> </ul>
<b>08/10/2008</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta de Ofício.</li> </ul>
<b>15/10/2008</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta de Ofício.</li> </ul>
<b>29/10/2008</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta pelo Relator.</li> </ul>
<b>01/04/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Devolvido ao Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), a seu pedido.</li> </ul>
<b>16/04/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Devolvida pelo Relator sem Alterações no Parecer.</li> </ul>
<b>29/04/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta de Ofício, em virtude da ausência do Relator.</li> </ul>
<b>13/05/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta de Ofício.</li> </ul>
<b>14/07/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Devolvido ao Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), para alterar o parecer.</li> <li>• Apresentação do Parecer do Relator, PRL 3 CMADS, pelo Dep. Germano Bonow</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parecer do Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.</li> </ul>
<b>15/07/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prazo para Emendas ao Substitutivo (5 sessões ordinárias a partir de 16/07/2009)</li> </ul>
<b>11/08/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encerrado o prazo para emendas ao substitutivo. Não foram apresentadas emendas ao substitutivo.</li> </ul>
<b>12/08/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta pelo Relator.</li> </ul>
<b>19/08/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta de Ofício.</li> </ul>
<b>26/08/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta de Ofício.</li> </ul>
<b>15/09/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do REQ 289/2009 CMADS, pelo Dep. Antonio Carlos Mendes Thame, que "requer a retirada de pauta do item 13, do Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005, que altera dispositivos da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996."</li> </ul>
<b>16/09/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirado de pauta, de ofício.</li> </ul>
<b>23/09/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vista conjunta aos Deputados Moreira Mendes e Valdir Colatto.</li> </ul>
<b>25/09/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Devolução de Vista (Dep. Moreira Mendes e Dep. Valdir Colatto).</li> </ul>
<b>30/09/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação da Complementação de Voto, CVO 1 CMADS, pelo Dep. Germano Bonow</li> </ul>
<b>30/09/2009</b>	<b>Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parecer com Complementação de Voto, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.</li> <li>• Aprovado por Unanimidade o Parecer com Complementação de Voto, apresentou voto em separado o Deputado Hamilton Casara.</li> </ul>
<b>16/10/2009</b>	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recebimento pela CCTCI, com a proposição PL-654/2007 apensada.</li> </ul>
<b>16/10/2009</b>	<b>COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parecer recebido para publicação.</li> </ul>
<b>21/10/2009</b>	<b>COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encaminhada à publicação. Parecer da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável publicado no DCD 22 10 09 PAG 58679 COL 02, Letra A.</li> </ul>
<b>28/10/2009</b>	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Designado Relator, Dep. Ratinho Junior (PSC-PR)</li> </ul>
<b>29/10/2009</b>	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prazo para Emendas ao Projeto (5 sessões ordinárias a partir de 30/10/2009)</li> </ul>
<b>11/11/2009</b>	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Encerrado o prazo para emendas ao projeto. Não foram apresentadas emendas.</li> </ul>
<b>22/12/2010</b>	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Devolvida sem Manifestação.</li> </ul>



31/01/2011	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Publicação no DCD do dia 01/02/2011 - Suplemento ao nº 14.</li> </ul>
08/02/2011	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do REQ 202/2011, pelo Dep. Antonio Carlos Mendes Thame, que solicita o desarquivamento de proposição.</li> </ul>
16/02/2011	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desarquivado nos termos do Artigo 105 do RICD, em conformidade com o despacho exarado no REQ-202/2011.</li> </ul>
29/03/2011	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Designado Relator, Dep. Newton Lima (PT-SP)</li> </ul>
30/03/2011	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reabertura do Prazo para Emendas ao Projeto - Art. 166 do RICD (5 sessões ordinárias a partir de 31/03/2011)</li> </ul>
14/04/2011	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Encerrado o prazo para emendas ao projeto. Não foram apresentadas emendas.</li> </ul>
28/08/2013	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Requerimento de Envio de proposições pendentes de parecer à Comissão seguinte ou ao Plenário n. 8460/2013, pelo Deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB-SP), que: "Requer o envio do Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005, para a próxima Comissão constante do despacho, em virtude da perda de prazo por parte da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) para manifestar-se sobre a matéria".</li> </ul>
29/08/2013	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Parecer do Relator n. 1 CCTCI, pelo Deputado Newton Lima (PT-SP).</li> <li>Parecer do Relator, Dep. Newton Lima (PT-SP), pela rejeição deste, e do PL 654/2007, apensado.</li> </ul>
03/09/2013	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Despacho exarado no Requerimento n. 8.460/2013, conforme o seguinte teor: "Concedo o prazo adicional de dez sessões à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática - CCTI para votar o Parecer relativo ao Projeto de Lei n. 4.961/2005, após o quê deverá ser remetido à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - CDEIC, na forma do art. 52, § 6º, do RICD. Publique-se. Oficie-se."</li> </ul>
03/09/2013	<b>COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>À CCTCI, cópia do Ofício nº 1910/2013 - SGM/P em resposta ao REQ nº 8460/2013.</li> </ul>
11/09/2013	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) - 10:00 Reunião</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vista ao Deputado Bruno Araújo.</li> </ul>
17/09/2013	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Requerimento de Audiência Pública n. 254/2013, pelos Deputados Bruno Araújo (PSDB-PE) e Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB-SP), que: "Requer a realização de audiência pública para ouvir especialistas e pesquisadores em química de produtos naturais e biodiversidade, com o objetivo de fornecer subsídios ao exame e discussão do Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005".</li> <li>Prazo de Vista Encerrado</li> </ul>
25/09/2013	<b>Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aprovado requerimento dos Srs. Bruno Araújo e Antonio Carlos Mendes Thame que requer a realização de audiência pública para ouvir especialistas e pesquisadores em química de produtos naturais e biodiversidade, com o objetivo de fornecer subsídios ao exame e discussão do Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005.</li> </ul>
02/10/2013	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Requerimento n. 8.746/2013, pelo Deputado Paulo Abi-Ackel, que: "Requer concessão de prazo adicional à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática - CCTCI para votar o Parecer relativo ao Projeto de Lei n. 4.961, de 2005".</li> </ul>
14/10/2013	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Deferido o Requerimento n. 8.746/2013, conforme despacho do seguinte teor: "À vista das</li> </ul>

informações prestadas pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, concedo o prazo adicional de dez sessões para a apreciação do Projeto de Lei n. 4.961/2005. Publique-se. Oficie-se."

**27/05/2014**

**Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)**

- Expirado o prazo adicional de dez sessões concedido em despacho proferido por esta Presidência no dia 14/10/2013, determino o envio do Projeto de Lei n. 4.961/2005 para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, transferindo-se ao Plenário a competência para apreciar a matéria, nos termos do art. 52, § 6º, do . . Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Publique-se. Oficie-se à Presidência da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática e ao Senhor Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, autor do Requerimento n. 8.460/2013.[ATUALIZAÇÃO DO DESPACHO INICIAL DO PL N. 4.961/2005: À CMADS, CCTCI, CDEIC e CCJC (Art. 54 do RICD). Proposição sujeita à deliberação do Plenário. . Regime de Tramitação: Ordinária.]

**28/05/2014**

**COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)**

- À CCTCI o Ofício 996/14-SGM/P determinando o envio deste à CDEIC.

**30/05/2014**

**Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)**

- Encaminhado à CDEIC

**30/05/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Recebimento pela CDEIC, com a proposição PL-654/2007 apensada.

**04/06/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Designado Relator, Dep. Valdivino de Oliveira (PSDB-GO)

**27/08/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Apresentação do Parecer do Relator n. 1 CDEIC, pelo Deputado Valdivino de Oliveira (PSDB-GO).
- Parecer do Relator, Dep. Valdivino de Oliveira (PSDB-GO), pela aprovação deste, na forma do Substitutivo da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.

**02/09/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Apresentação do Requerimento n. 192/2014, pelo Deputado Ronaldo Zulke (PT-RS), que: "Requer a realização de audiência pública para debater a proposta do PL 4961/2005, que estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados".

**29/10/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Designado Relator, Dep. Laercio Oliveira (SD-SE)

**04/11/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Apresentação do Parecer do Relator n. 2 CDEIC, pelo Deputado Laercio Oliveira (SD-SE).
- Parecer do Relator, Dep. Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação deste, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.

**05/11/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) - 09:30**

- Retirado de pauta, de ofício, em virtude da aprovação do Requerimento nº 192/2014.

**26/11/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) - 11:00**

- Discutiram a Matéria: Dep. Ronaldo Zulke (PT-RS) e Dep. Laercio Oliveira (SD-SE).
- Vista ao Deputado Ronaldo Zulke.

**04/12/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Prazo de Vista Encerrado

**09/12/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)**

- Apresentação do Voto em Separado n. 1 CDEIC, pelo Deputado Ronaldo Zulke (PT-RS).

**10/12/2014**

**Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) - 09:30**

- Retirado de pauta a requerimento do Deputado Ronaldo Zulke.

<b>31/01/2015</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arquivado nos termos do Artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. DCD do dia 01/02/15 PÁG 48 COL 01 Suplemento.</li> </ul>
<b>26/02/2015</b>	<b>PLENÁRIO (PLEN)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Requerimento de Desarquivamento de Proposições n. 680/2015, pelo Deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB-SP), que: "Requer o DESARQUIVAMENTO das proposições de minha autoria, conforme relação que segue".</li> </ul>
<b>03/03/2015</b>	<b>Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Desarquivado nos termos do Artigo 105 do RICD, em conformidade com o despacho exarado no REQ-680/2015.</li> </ul>
<b>10/03/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Voto em Separado n. 2 CDEIC, pelo Deputado Helder Salomão (PT-ES).</li> </ul>
<b>11/03/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) - 09:30</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirado de pauta pelo Relator e pelo Deputado Helder Salomão.</li> </ul>
<b>16/03/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Devolvido ao Relator, Dep. Laercio Oliveira (SD-SE), para refazer parecer.</li> </ul>
<b>16/04/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Apresentação do Requerimento de Audiência Pública n. 17/2015, pelo Deputado Laercio Oliveira (SD-SE), que: "Solicita a realização de audiência pública para discutir o PL nº 4.961, de 2005".</li> </ul>
<b>09/09/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Devolvida pelo Relator sem Alterações no Parecer.</li> </ul>
<b>16/09/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) - 09:30</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirado de pauta, de ofício.</li> </ul>
<b>23/09/2015</b>	<b>Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) - 09:30</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Discutiram a Matéria: Dep. Helder Salomão (PT-ES) e Dep. Laercio Oliveira (SD-SE).</li> <li>Aprovado o Parecer contra o voto do Deputado Helder Salomão, apresentaram votos em separado os Deputados Ronaldo Zulke e Helder Salomão.</li> </ul>
<b>24/09/2015</b>	<b>Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recebimento pela CCJC, com a proposição PL-654/2007 apensada.</li> </ul>
<b>24/09/2015</b>	<b>COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Encaminhada à publicação. Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio Publicado no DCD de 25/09/15 PÁG 257 COL 01, Letra B.</li> </ul>
<b>24/05/2017</b>	<b>Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Designada Relatora, Dep. Shéridan (PSDB-RR)</li> </ul>

### Detalhamento dos Documentos Anexos e Referenciados

#### PL 4961/2005 Histórico de Despachos

<b>Data</b>	<b>Despacho</b>
06/04/2005	Às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) - Art. 24, II
27/05/2014	Expirado o prazo adicional de dez sessões concedido em despacho proferido por esta Presidência no dia 14/10/2013, determino o envio do Projeto de Lei n. 4.961/2005 para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, transferindo-se ao Plenário a competência para apreciar a matéria, nos termos do art. 52, § 6º, do . . Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Publique-se. Oficie-se à Presidência da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática e ao Senhor Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, autor do Requerimento n. 8.460/2013.[ATUALIZAÇÃO DO DESPACHO INICIAL DO PL N. 4.961/2005: À CMADS, CCTCI, CDEIC e CCJC (Art. 54 do RICD). Proposição sujeita à deliberação do Plenário. . . Regime de Tramitação: Ordinária.]

## PL 4961/2005 Pareceres apresentados

### Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)

Pareceres, Substitutivos e Votos	Tipo de proposição	Data de apresentação	Autor	Descrição
PRL 1 CCTCI => PL 4961/2005	Parecer do Relator	29/08/2013	Newton Lima	Parecer do Relator, Dep. Newton Lima (PT-SP), pela rejeição deste, e do PL 654/2007, apensado.

### Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC)

Pareceres, Substitutivos e Votos	Tipo de proposição	Data de apresentação	Autor	Descrição
PRL 1 CDEICS => PL 4961/2005	Parecer do Relator	27/08/2014	Valdivino de Oliveira	Parecer do Relator, Dep. Valdivino de Oliveira (PSDB-GO), pela aprovação deste, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.
PRL 2 CDEICS => PL 4961/2005	Parecer do Relator	04/11/2014	Laercio Oliveira	Parecer do Relator, Dep. Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação deste, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.
VTS 1 CDEICS => PL 4961/2005	Voto em Separado	09/12/2014	Ronaldo Zulke	Voto em Separado do Sr. Ronaldo Zulke ao Projeto de Lei 4961/2005 (e apenso), no âmbito da CDEIC
VTS 2 CDEICS => PL 4961/2005	Voto em Separado	10/03/2015	Helder Salomão	Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.
PAR 1 CDEICS => PL 4961/2005	Parecer de Comissão	23/09/2015	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio	Aprovado o Parecer contra o voto do Deputado Helder Salomão, apresentaram votos em separado os Deputados Ronaldo Zulke e Helder Salomão.. Parecer do Relator, Dep. Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação deste, na forma do

**Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)**

<b>Pareceres, Substitutivos e Votos</b>	<b>Tipo de proposição</b>	<b>Data de apresentação</b>	<b>Autor</b>	<b>Descrição</b>
VTS 1 CMADS => PL 4961/2005	Voto em Separado	11/04/2006	Hamilton Casara	Altera dispositivos da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.
PRL 1 CMADS => PL 4961/2005	Parecer do Relator	22/11/2006	Jorge Pinheiro	Parecer do Relator, Dep. Jorge Pinheiro (PL-DF), pela aprovação.
PRL 2 CMADS => PL 4961/2005	Parecer do Relator	12/09/2008	Germano Bonow	Parecer do Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela rejeição deste, e do PL 654/2007, apensado.
PRL 3 CMADS => PL 4961/2005	Parecer do Relator	14/07/2009	Germano Bonow	Parecer do Relator, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.
SBT 1 CMADS => PL 4961/2005	Substitutivo	14/07/2009	Germano Bonow	
CVO 1 CMADS => PL 4961/2005	Complementação de Voto	30/09/2009	Germano Bonow	Parecer com Complementação de Voto, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.
PAR 1 CMADS => PL 4961/2005	Parecer de Comissão	30/09/2009	Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável	Aprovado por Unanimidade o Parecer com Complementação de Voto, apresentou voto em separado o Deputado Hamilton Casara.. Parecer com Complementação de Voto, Dep. Germano Bonow (DEM-RS), pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.

SBT 2 CMADS => PL 4961/2005	Substitutivo	30/09/2009	Germano Bonow	
--------------------------------	--------------	------------	---------------	--

## **PL 4961/2005 Mensagens, Ofícios e Requerimentos**

### **Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)**

Número	Tipo	Data de apresentação	Autor	Ementa
REQ 254/2013 CCTCI => PL 4961/2005	Requerimento de Audiência Pública	17/09/2013	Bruno Araújo	Requer a realização de audiência pública para ouvir especialistas e pesquisadores em química de produtos naturais e biodiversidade, com o objetivo de fornecer subsídios ao exame e discussão do Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005.

### **Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS)**

Número	Tipo	Data de apresentação	Autor	Ementa
REQ 192/2014 CDEICS => PL 4961/2005	Requerimento	02/09/2014	Ronaldo Zulke	Requer a realização de audiência pública para debater a proposta do PL 4961/2005, que estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados.
REQ 17/2015 CDEICS => PL 4961/2005	Requerimento de Audiência Pública	16/04/2015	Laercio Oliveira	Solicita a realização de audiência pública para discutir o PL nº 4.961, de 2005.

### **Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS)**

Número	Tipo	Data de apresentação	Autor	Ementa
REQ 289/2009 CMADS => PL 4961/2005	Requerimento	15/09/2009	Antonio Carlos Mendes Thame	Requer a retirada de pauta do item 13, do Projeto de Lei n.º 4.961, de 2005, que altera dispositivos da Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996.

### **PLENÁRIO (PLEN)**

Número	Tipo	Data de apresentação	Autor	Ementa
REQ 2075/2007 => PL 4961/2005	Requerimento de Apensação	29/11/2007	Antonio Carlos Mendes Thame	Requer a tramitação conjunta dos Projetos de Lei no. 4.961, de 2005, e no. 654, de 2007
REQ 202/2011 => PL 6110/2002	Requerimento de Desarquivamento de Proposições	08/02/2011	Antonio Carlos Mendes	Requer o desarquivamento das proposições de minha autoria, conforme relação que segue.

			Thame	
REQ 8460/2013 => PL 4961/2005	Requerimento de Envio de proposições pendentes de parecer à Comissão seguinte ou ao Plenário	28/08/2013	Antonio Carlos Mendes Thame	Requer o envio do Projeto de Lei n ° 4.961, de 2005, para a próxima Comissão constante do despacho, em virtude da perda de prazo por parte da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI) para manifestar-se sobre a matéria.
REQ 8746/2013 => PL 4961/2005	Requerimento	02/10/2013	Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática	Requer concessão de prazo adicional à Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática - CCTCI para votar o Parecer relativo ao Projeto de Lei n° 4.961, de 2005, que "estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados".
REQ 680/2015 => PL 6110/2002	Requerimento de Desarquivamento de Proposições	26/02/2015	Antonio Carlos Mendes Thame	Requer o DESARQUIVAMENTO das proposições de minha autoria, conforme relação que segue.

§ 4º Após a inclusão do processo na lista de que trata o § 1º, o requerimento formulado pela parte não altera a ordem cronológica para a decisão, exceto quando implicar a reabertura da instrução ou a conversão do julgamento em diligência.

§ 5º Decidido o requerimento previsto no § 4º, o processo retornará à mesma posição em que anteriormente se encontrava na lista.

§ 6º Ocupará o primeiro lugar na lista prevista no § 1º ou, conforme o caso, no § 3º, o processo que:

I – tiver sua sentença ou acórdão anulado, salvo quando houver necessidade de realização de diligência ou de complementação da instrução;

II – se enquadrar na hipótese do art. 1.040, inciso II.

Portanto, a PEC 450/14 vem consagrar o julgamento em ordem cronológica dos processos como imperativo de igualdade. E sua possível aprovação impedirá que o julgamento siga uma ordem distinta do que é o lógico e razoável.

Nesses termos, nosso voto é pela **admissibilidade** da Proposta de Emenda à Constituição 450, de 2014. Sala da Comissão, de de 2015. – Deputado **Rodrigo Pacheco**, Relator

### III – Parecer da Comissão

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela admissibilidade da Proposta de Emenda à Constituição nº 450/2014, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rodrigo Pacheco.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Arthur Lira – Presidente, Aguinaldo Ribeiro e Osmar Seraglio – Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Altineu Côrtes, Andre Moura, Arnaldo Faria de Sá, Bacelar, Betinho Gomes, Bruno Covas, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Covatti Filho, Cristiane Brasil, Danilo Forte, Diego Garcia, Esperidião Amin, Fausto Pinato, Francisco Floriano, Giovanni Cherini, Hiran Gonçalves, Jorginho Mello, José Fogaça, Juscelino Filho, Luis Tibé, Luiz Couto, Luiz Sérgio, Marco Tebaldi, Marcos Rogério, Maria do Rosário, Paes Landim, Pastor Eurico, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Paulo Teixeira, Pedro Cunha Lima, Rodrigo Pacheco, Ronaldo Fonseca, Rubens Pereira Júnior, Sergio Souza, Valmir Prascidelli, Wadih Damous, Bruna Furlan, Delegado Éder Mauro, Delegado Waldir, Edmar Arruda, Erika Kokay, Félix Mendonça Júnior, Glauber Braga, Gonzaga Patriota, Hildo Rocha, Jerônimo Goergen, Marcio Alvino, Mário Negromonte Jr., Marx Beltrão, Nelson Marchezan Junior, Odorico Monteiro, Ricardo Tripoli, Roberto Britto, Sandro Alex, Silas Câmara, Soraya Santos e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, 23 de setembro de 2015. – Deputado **Arthur Lira**, Presidente

### PROJETO DE LEI Nº 4.961-B, DE 2005

(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)

**Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; tendo parecer da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição do de nº 654/07, apensado (relator: DEP. GERMANO BONOW); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação deste, na forma do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, e pela rejeição do de nº 654/07, apensado (relator: DEP. LAERCIO OLIVEIRA).**

**DESPACHO:** ÀS COMISSÕES DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL; CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA; DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIACÃO:** Proposição sujeita à apreciação do Plenário – Art. 52, § 6º, do RICD

### PUBLICAÇÃO DO PARECER DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

#### I – Relatório

O Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, do Sr. Antônio Carlos Mendes Thame, que “Patenteamento de materiais biológicos extraídos de ser vivo natural”.

Apensado a este vem o Projeto de Lei nº 654, de 2007, O Projeto de Lei 654/07, do Sr. Nazareno Fonteles, altera a redação do inciso III do art. 18 da Lei nº 9.279/96, que define o que não é patenteável no Brasil.

Após despacho do Presidente da Câmara dos Deputados, foi analisado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) onde recebeu parecer pela aprovação deste, com substitutivo, e pela



rejeição do PL 654/2007, apensado. Neste momento vem à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) para que seja analisado os pressupostos de conveniência e oportunidade da matéria.

Aberto o prazo, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## II – Voto

Conforme o disposto no art. 32, inciso VI, alínea “b”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, é de competência deste órgão colegiado analisar assuntos relativos à ordem econômica nacional.

A proposição pretende alterar a Lei de Propriedade Industrial para permitir o patenteamento de substâncias ou matérias extraídas de ser vivo natural, obtidas ou isoladas, que apresentem os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – e que não sejam mera descoberta.

As restrições à patenteabilidade de inovações relacionadas aos usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos voltados para o aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. O país aproveita um percentual pequeno do potencial de sua biodiversidade por limitações de diversas ordens, que possuem origem em marcos regulatórios que tornam as atividades de pesquisa e desenvolvimento pouco atrativas para instituições públicas e privadas.

A permissão do patenteamento de materiais de origem biológica, uma vez atendidos os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial previstos em lei, é fundamental para que haja um alinhamento da norma de propriedade industrial com os demais marcos legais nacionais e internacionais sobre acesso a recursos da biodiversidade, que preveem o patenteamento de produtos elaborados a partir de amostras de seres vivos.

Por representar um avanço no marco regulatório sobre o tema e criar incentivos para a pesquisa brasileira em biotecnologia, com a possibilidade de instituições, empresas e pesquisadores nacionais patentarem o resultado de seus atos inventivos é que a CNI recomenda o apoio ao projeto 4961/2005, na forma do substitutivo aprovado na Comissão de Meio Ambiente.

A identificação da utilidade de determinada molécula ou composto orgânico é fruto de um longo processo de desenvolvimento, intensivo em tecnologia e aportes financeiros. Sua extração, isolamento e purificação devem estar vinculadas a alguma funcionalidade, não identificável em seu estado natural, capaz de gerar algum efeito quando associada à outras moléculas. Este processo a diferencia de mera descoberta e a caracteriza como inovação de uso industrial, portanto passível de gerar direitos de propriedade.

Contudo, poucos empreendedores se dispõem a enfrentar o emaranhado burocrático e os custos do processo sem a segurança de que suas descobertas não serão apropriadas por terceiros. Muito se fala do potencial econômico da biodiversidade brasileira, com estimativas que chegam a trilhões de reais, porém a realidade de desenvolvimento e pesquisa de novos produtos está muito aquém deste montante, com tímidos retornos econômicos e sociais.

Este fato torna o Brasil dependente de produtos desenvolvidos a partir de moléculas, naturais ou sintetizadas, de componentes da biodiversidade de outros países, com reflexos negativos em nossa balança de pagamentos.

É importante ressaltar que compartilhamos ecossistemas e espécies similares com países vizinhos, o que possibilita o registro de externo de material biológico presente em nosso território, vinculando seu uso ao pagamento de licenças.

Por estas razões é fundamental que o país realize uma ampla reforma dos marcos legais relacionados ao uso da biodiversidade que dinamize o setor e gere mecanismos de fomento e incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação associada ao uso dos ativos da biodiversidade. Neste sentido, a proposta de alteração à Lei de Propriedade Industrial prevista no Projeto de Lei em análise, representa um importante passo para a melhoria do ambiente de negócios de diversos setores industriais associados ao tema.

Ademais, o Projeto de Lei nº 654/07 propõe que a Lei 9.279/96 vede o patenteamento de todos os organismos geneticamente modificados, e não somente de organismos transgênicos. Em relação a esta proposta destacamos a concordância e seguimos os argumentos da CMADS opinando pela rejeição desta matéria.

Ante o exposto, opino, no mérito, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, na forma do substitutivo aprovado na CMADS, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 654, de 2007.

Sala das Comissões, 4 de novembro de 2014. – Deputado **Laércio Oliveira**, Solidariedade/SE Relator

## III – Parecer da Comissão

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.961/2005, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição

do PL 654/2007, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Laercio Oliveira, contra o voto do Deputado Helder Salomão. Os Deputados Helder Salomão e Ronaldo Zulke apresentaram Votos em Separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Júlio Cesar – Presidente, Keiko Ota e Laercio Oliveira – Vice-Presidentes, Helder Salomão, Mauro Pereira, Renato Molling, Afonso Florence, Augusto Coutinho, Conceição Sampaio, Eduardo Cury, Enio Verri, Luiz Carlos Ramos, Luiz Lauro Filho, Mandetta, Otavio Leite, Silas Brasileiro e Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, 23 de setembro de 2015. – Deputado **Júlio Cesar**, Presidente

### **VOTO EM SEPARADO**

(Do Sr. Ronaldo Zulke)

#### **I – Relatório**

Trata-se de projeto de lei que pretende alterar a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), também conhecida como Lei de Patentes, com o fim de ampliar a possibilidade de patenteamento de seres vivos, para além dos microorganismos transgênicos, incluindo substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos, em circunstâncias que especifica.

O autor da proposição, ilustre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, justifica que a alteração legal é relevante para que se assegure o aproveitamento econômico dos recursos da biodiversidade brasileira.

Por despacho de 22 de junho de 2007, o Projeto de Lei nº 654, de 2007, de autoria do ilustre Deputado Nazareno Fonteles, passou a tramitar como apenso à proposição principal. Este último PL também propõe alteração da Lei de Propriedade Industrial, mas em sentido oposto: pretende impedir o patenteamento de organismos geneticamente modificados – OGMs.

A proposição apensada parte do princípio que o patenteamento de OGMs está em desacordo com a “preservação pública da natureza”. A vedação do “reconhecimento e registro de patentes de material geneticamente modificado” beneficiará ainda, segundo o autor, “os pequenos agricultores” e “toda a sociedade”.

Os projetos de leis tramitam em rito ordinário e devem receber pareceres conclusivos, de mérito, das Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC, que deve manifestar-se, ainda, sobre a constitucionalidade e a juridicidade das proposições, por força do que dispõem os arts. 24, II, e 54, II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD.

Em 14 de julho de 2009, as proposições foram apreciadas pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, CMADS, sob a relatoria do então Deputado Germano Bonow.

A CMADS exarou parecer pela aprovação do PL 4.951/2005, nos termos do substitutivo apresentado, e pela rejeição do PL 654/2007, com voto em separado do então Deputado Hamilton Casara.

Na Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI, o Deputado Newton Lima apresentou seu relatório em 29 de agosto de 2013, pela rejeição de ambos os Projetos. Em data subsequente próxima foi também aprovado requerimento de Audiência Pública para debater a matéria.

A audiência pública aprovada não se realizou e o parecer do relator não foi apreciado pelo colegiado da CCTCI no prazo regimental sendo então enviado para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, transferindo-se ao Plenário desta Casa a competência para apreciar a matéria, nos termos do art. 52, § 6º, do RICD.

Em 02 de setembro de 2014 apresentei requerimento de audiência pública para debater a proposta neste Colegiado. No dia 04 de novembro de 2014 foi apresentado parecer do Deputado Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação do PL 4961/2005, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.

Em 19 de novembro de 2014 foi realizada audiência pública na CDEIC, com apresentações feitas pelos seguintes especialistas: HELOÍSA HELENA BARBOZA, Professora Titular da UERJ, Especialista em Biodireito e da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/RJ; JORGE BERMUDEZ, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz; MARCELA VIEIRA, Advogada do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos GTPI/REBRIP, e LEONOR GALVÃO, Co-coordenadora da Comissão de Estudo de Biotecnologia da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI.

É o relatório.

#### **II – Voto**

Entendemos e respeitamos a argumentação do nobre relator, Deputado Laércio Oliveira. Temos, no entanto, opinião divergente e julgamos necessário e essencial esclarecer certos pontos.

O PL 4.961/2005 quer permitir o patenteamento de extratos isolados de seres vivos naturais; enquanto o PL 654/2007 quer vedar o patenteamento de organismos geneticamente modificados – OGMs, ou transgênicos. O PL 4961/2005 propõe alterar os art. 10 (invenções e modelos de utilidade patenteáveis) e art. 18 (invenções e modelos de utilidade não patenteáveis), ambos da Lei de Patentes (9.279 de 1996).

### **Lei de Patentes**

#### **PL 4961/2005**

Art. 10 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

“IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”

“IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.”

Propõe que aquilo que não é invenção passe a ser tratado como se invenção o fosse, desde que cumpra com os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º da Lei de Patentes).

O PL 4.961/2005 propõe, ainda, a alteração do inciso III do art. 18 da Lei nº 9.279/96, de modo que se considerem não patenteáveis:

III – o todo ou parte dos seres vivos, **exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.** (grifei)

O Substitutivo aprovado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável trouxe algumas modificações ao art. 10 da Lei de Patentes. Foram incluídos, na vedação de patenteamento, os processos biológicos naturais.

Ademais, foi acrescentada a condição de que o patenteamento de substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º, deve obedecer às disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos.

O texto do art. 18 foi mantido no Substitutivo, porém com acréscimo de aspas no início e no final da frase “e que não sejam mera descoberta” – o que é incorreto, e deve ser corrigido oportunamente.

A decisão da CMADS teve como base argumento de política de ciência e tecnologia, tendo, portanto, exorbitado de sua competência:

**“Originalmente havíamos entendido que, por princípio, não se deveria patentear partes dos organismos vivos, e que a extração e isolamento de moléculas não configuraria um dos três critérios para registro de patentes, a atividade inventiva.** A rica discussão acerca do Projeto de Lei 4.961/05 nos mostrou, no entanto que há outros fatores a considerar.

**Em primeiro lugar, é conveniente, até necessário, para o país proteger a pesquisa e a inovação.** Nossa alternativa seria continuar a comprar licenças de fármacos e outros produtos químicos e biológicos de aplicação industrial, pois outras nações admitem as patentes e protegem suas respectivas indústrias.

Além disso, a discussão sobre o que configura invenção em biotecnologia avançou muito em outros países, principalmente nos Estados Unidos, na União Europeia e na Ásia, reconhecendo que **o isolamento, identificação das características e da funcionalidade não são mera descoberta. Somente são atingidos após imenso esforço de pesquisa.** Embora essas moléculas estejam presentes nos organismos vivos, não são evidentes ao observador, precisam [sic] ser extraídas, purificadas e associadas a alguma utilidade. Nesses casos, não se trata de apenas descrever uma característica natural de uma determinada espécie.” (grifei)

Em que pesem as considerações da CMADS em favor da proposição em análise – no caso, o PL 4.961/2005 –, vê-se que exorbitou de sua competência, prevista no art. 32, XIII, a, b, e c, do RICD, e limitada às manifestações sobre política e sistema nacional do meio ambiente; direito ambiental; legislação de defesa ecológica; recursos naturais renováveis; flora, fauna e solo; edafologia e desertificação; e desenvolvimento sustentável.

A ilustre CMADS, provavelmente por causa da complexidade da matéria, findou por afrontar o art. 55 do RICD, pois “a nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição específica”.

Tal vício impõe que se considere “como não escrito o parecer, ou parte dele” que infringir o disposto no mencionado art. 55 do RICD, pela regra inscrita em seu parágrafo único.

Ora, se no mérito a CMADS, no campo de sua competência, concluiu “que, por princípio, não se deveria patentear partes dos organismos vivos, e que a extração e isolamento de moléculas não configuraria um dos três critérios para registro de patentes, a atividade inventiva”, é preciso que se leia o parecer como contrário ao PL 4.961/2005.

Os arts. 10 e 18 da Lei de Patentes em vigor são centrais para orientar as políticas e atividades de desenvolvimento econômico e industrial do Brasil.

O PL 4.961/2005 pretende excetuar a exceção, ao alterar o art. 10, que é uma lista do que não se considera invenção nem modelo de utilidade, para fins de proteção patentária.

Propõe que aquilo que não é invenção – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural – passe, excepcionalmente, a ser tratado como se fosse invenção, desde que cumpra com os requisitos da inventividade.

É como se o legislador quisesse dizer que será possível ir do ponto A ao ponto B, desde que não se saia do ponto A. Tal pretensão não passa de um absurdo lógico, a não ser no reino da física quântica – hipótese, aliás, completamente alheia aos casos tanto da biologia quanto do direito.

Pretende, ainda, relativizar a vedação expressa no art. 18, quanto às invenções que, mesmo atendendo às condições do artigo 8º, não são patenteáveis. Aqui a nova redação proposta não faz mais do que replicar o que já foi dito na emenda ao artigo 10, em outro contexto que não lhe diz respeito.

O Substitutivo aprovado pela CMADS faz uma referência inócua, mesmo que bem intencionada, à legislação sobre recursos genéticos. Isso porque a figura jurídica do recurso genético, regulada pela Convenção sobre Diversidade Biológica, simplesmente inexistente na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamenta o acesso ao patrimônio genético no Brasil.

O Brasil está comprometido, no campo interno e internacional, com o regime global para proteção da biodiversidade<sup>1</sup>, e tem feito avanços importantes na pesquisa e desenvolvimento em recursos genéticos e biológicos e em biotecnologia, especialmente relacionada às ciências da saúde, agrícolas e florestais, e à indústria cosmética. Ou seja, a legislação, tal como está, não impede, ou de outra forma atrasa ou obstrui o desenvolvimento científico e tecnológico.

**Substâncias extraídas, obtidas ou isoladas de seres vivos nada mais são do que produtos da natureza. São, por si só, meras descobertas. Não há nada de novo, porque já existem na natureza.**

Foi exatamente o que decidiu a Suprema Corte dos EUA, no caso Myriad, por unanimidade, em 2013: **o mero isolamento de genes não é patenteável**. Nesse famoso caso, os genes resultantes de mutações genéticas, **BRCA1 e BRCA2**, que aumentam a probabilidade de certos cânceres de mama e ovário, foram patenteados pela Myriad Genetics. A atriz **Angelina Jolie** pagou milhares de dólares para fazer o teste para saber se teria propensão a desenvolver câncer de mama, o que a fez retirar os seios mesmo sem que tivesse desenvolvido a doença.

A extração, obtenção ou isolamento de substâncias de seres vivos não atendem, por princípio, ao requisito da novidade. É o mero “pinçar” de algo já existente na natureza.

E mesmo que houvesse novidade, também **não há atividade inventiva**, porque as técnicas de isolamento de genes eram inovadoras nos anos 1990. Hoje, não mais. São **óbvias**. E, portanto, não passam o teste de patenteabilidade. Como decidiu a Suprema Corte dos EUA, a técnica de isolamento do DNA feito pela Myriad era “muito conhecida, amplamente utilizada e razoavelmente uniforme, vez que qualquer cientista que trabalha na área de genes muito provavelmente utilizaria uma técnica semelhante”. Se é óbvio para um técnico no assunto, não há que se falar em atividade inventiva e, portanto, não há que se falar em patentear.

<sup>1</sup> “A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema. 168 países assinaram a Convenção, que entrou em vigor em dezembro de 1993. Hoje ela tem 193 países membros, ou partes. A Convenção está estruturada sobre três bases principais – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos. A Convenção abarca tudo o que se refere direta ou indiretamente à biodiversidade – e ela funciona, assim, como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos, como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura; as Diretrizes de Bonn; as Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; as Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espécies Exóticas Invasoras; e os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecossistêmica para a Gestão da Biodiversidade. A Convenção também deu início à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso; estabeleceu programas de trabalho temáticos; e levou a diversas iniciativas transversais.” Fonte: Ministério do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>



**James Watson**, um dos descobridores da estrutura do DNA, opinou contra o patenteamento de genes isolados da natureza. Segundo ele, essas patentes podem impedir o avanço da ciência.

A regra da **moralidade** também deve ser ressaltada. O art. 18(I) da Lei de Patentes estabelece que não são patenteáveis o que for **contrário à moral**, aos bons costumes e **à segurança, à ordem e à saúde públicas**. Na **Europa**, por exemplo, vários órgãos do governo entraram com oposição às patentes da Myriad: Ministérios da Saúde da Áustria e Holanda; hospitais públicos de Paris, dentre outros). Os argumentos foram que a apropriação de genes da natureza são contrários à boa moral, além de impor custos elevados aos pacientes, bem como colocar em risco engessar a inovação nessa área.

Por esses e outros motivos o Escritório Europeu de Patentes **cancelou** a patente da Myriad. Nos **EUA** a **Associação de Patologia Molecular** declarou ser contrária ao patenteamento de genes, porque segundo essa associação tais patentes criam riscos jurídicos enormes para cientistas na prática médica, devido às ameaças de litígio – o que acaba por ter o efeito inverso do pretendido por patentes. Ao invés de promover a inovação, acaba por engessá-la. Universidades e centros de pesquisa avançada nos EUA foram acionadas judicialmente pela Myriad, por infração à sua patente. Como resultado, **universidades de renome como Yale, Columbia, Nova Iorque e Pennsylvania entraram com ação judicial para invalidar a patente da Myriad**.

Na CCTCI o Deputado Newton Lima apresentou relatório **contrário** ao PL 4961/2005. No momento em que o mesmo foi ler o relatório, o Dep. Bruno Araújo (PSDB-PB) requereu audiência pública – **que nunca ocorreu**. O PL **nunca voltou à pauta** da CCTCI e, pasmem, **foi encaminhado à Comissão seguinte, esta CDEIC, sem que o relatório do Deputado Newton Lima fosse lido na CCTCI. Justamente uma afronta ao processo democrático**.

O argumento, defendido pelo relator Deputado Laércio Oliveira, de que se o Brasil não atualizar a Lei de Patentes vai perder oportunidades no mercado de fármacos e demais derivados de recursos biológicos, a nosso ver é tendencioso e pode conduzir a erros de interpretação da realidade, aliás conforme já foi indicado pela Suprema Corte dos EUA, bem como pelo cancelamento da patente da Myriad pelo Escritório Europeu de Patentes.

Ademais, forçoso ressaltar que no âmbito do GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, o Ministério do Meio Ambiente, bem como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, e também o Ministério das Relações Exteriores já emitiram posição contrária ao patenteamento de substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos.

Para os ministros estadunidenses, a questão central é a mesma que aqui se coloca: genes isolados são produtos da natureza, não patenteáveis, ou invenções humanas, patenteáveis?

A decisão tomada unanimemente pelos nove ministros da mais alta Corte dos Estados Unidos – país que detém avançada pesquisa genética e relevante aplicação industrial dos resultados da biotecnologia –, é de que o simples isolamento de um gene, por mais que seja útil (requisito de patenteabilidade conhecido como “atividade inventiva” no Brasil) e tenha viabilidade industrial (requisito de patenteabilidade conhecido como “aplicação industrial” no Brasil), não constitui uma invenção, e por isso não é patenteável.

Dizem os ministros da Suprema Corte estadunidenses que o “DNA<sup>2</sup> produzido naturalmente é um produto da natureza e não é elegível para uma patente, simplesmente porque foi isolado”. A empresa “descobriu um gene importante e necessário, mas descobertas tão revolucionárias, inovadoras e brilhantes como esta não se aplicam por si só” à lei de patentes.

É realmente oportuna a decisão da Suprema Corte estadunidenses, pois dá nítidos limites para o que pode ou não ser patenteado, no campo das ciências da vida, no mesmo sentido dos limites estabelecidos pelos arts. 10 e 18 da Lei de Propriedade Industrial brasileira.

A proposição apensada, o PL 654/2007, pretende excluir a possibilidade de patenteamento de todos os organismos geneticamente modificados, alterando o art. 18 da Lei de Propriedade Industrial, que permite o patenteamento de microorganismos transgênicos.

A propósito da patenteabilidade dos microorganismos transgênicos, é fundamental que se faça referência ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – conhecido como Acordo TRIPS, por sua sigla em inglês<sup>3</sup> –, que estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual no mundo.

2 O ácido desoxirribonucleico (ADN, em português: ácido desoxirribonucleico; ou DNA, em inglês: *deoxyribonucleic acid*) é um composto orgânico cujas moléculas contêm as instruções genéticas que coordenam o desenvolvimento e funcionamento de todos os seres vivos e alguns vírus. O seu principal papel é armazenar as informações necessárias para a construção das proteínas e ARNs. Os segmentos de ADN que contêm a informação genética são denominados genes. O restante da sequência de ADN tem importância estrutural ou está envolvido na regulação do uso da informação genética. [Fonte: Wikipédia]

O Acordo TRIPs entrou em vigor no dia primeiro de janeiro de 1995, e é vinculante para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio – OMC, como o Brasil. O artigo 27 do Acordo TRIPs<sup>4</sup> já impugna explicitamente, na época da aprovação da Lei nº 9.279/96, o patenteamento de invenções envolvendo microorganismos.

A legislação pátria, nesse sentido, simplesmente internalizou o disposto pelo Acordo TRIPs, da OMC – cuja revogação não está em tela – no sentido de que os únicos seres vivos patenteáveis seriam justamente os microorganismos transgênicos, que não são naturais e, portanto, podem ser tratados como invenções. Exatamente como definidos no parágrafo único do art. 18, com direitos extensivos a seus componentes, nos termos do art. 185.

Por todo o exposto, e muito respeitosamente, apresento **VOTO EM SEPARADO**, no mérito, pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, e pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 654, de 2007, apenso.

Sala da Comissão, 08 de dezembro de 2014. – Deputado **Ronaldo Zulke**

### **VOTO EM SEPARADO**

(Do Sr. Helder Salomão)

#### **I – Relatório**

Trata-se de projeto de lei que pretende alterar a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996), também conhecida como Lei de Patentes, com o fim de ampliar a possibilidade de patenteamento de seres vivos, para além dos microorganismos transgênicos, incluindo substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos, em circunstâncias que especifica.

O autor da proposição, ilustre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, justifica que a alteração legal é relevante para que se assegure o aproveitamento econômico dos recursos da biodiversidade brasileira.

Por despacho de 22 de junho de 2007, o Projeto de Lei nº 654, de 2007, de autoria do ilustre Deputado Nazareno Fonteles, passou a tramitar como apenso à proposição principal. Este último PL também propõe alteração da Lei de Propriedade Industrial, mas em sentido oposto: pretende impedir o patenteamento de organismos geneticamente modificados – OGMs.

A proposição apensada parte do princípio que o patenteamento de OGMs está em desacordo com a “preservação pública da natureza”. A vedação do “reconhecimento e registro de patentes de material geneticamente modificado” beneficiará ainda, segundo o autor, “os pequenos agricultores” e “toda a sociedade”.

Os projetos de leis tramitam em rito ordinário e devem receber pareceres conclusivos, de mérito, das Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS; Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC, que deve manifestar-se, ainda, sobre a constitucionalidade e a juridicidade das proposições, por força do que dispõem os arts. 24, II, e 54, II do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD.

Em 14 de julho de 2009, as proposições foram apreciadas pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, CMADS, sob a relatoria do então Deputado Germano Bonow.

A CMADS exarou parecer pela aprovação do PL 4.951/2005, nos termos do substitutivo apresentado, e pela rejeição do PL 654/2007, com voto em separado do então Deputado Hamilton Casara.

#### **4 ARTIGO 27 – Matéria Patenteável**

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.

Na Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática – CCTCI, o Deputado Newton Lima apresentou seu relatório em 29 de agosto de 2013, pela rejeição de ambos os Projetos. Em data subsequente próxima foi também aprovado requerimento de Audiência Pública para debater a matéria.

A audiência pública aprovada não se realizou e o parecer do relator não foi apreciado pelo colegiado da CCTCI no prazo regimental sendo então enviado para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, transferindo-se ao Plenário desta Casa a competência para apreciar a matéria, nos termos do art. 52, § 6º, do RICD.

Em 02 de setembro de 2014 o então Deputado, Ronaldo Zulke, apresentou requerimento de audiência pública para debater a proposta neste Colegiado. No dia 04 de novembro de 2014 foi apresentado parecer do Deputado Laercio Oliveira (SD-SE), pela aprovação do PL 4961/2005, na forma do Substitutivo 2 da CMADS, e pela rejeição do PL 654/2007, apensado.

Em 19 de novembro de 2014 foi realizada audiência pública na CDEIC, com apresentações feitas pelos seguintes especialistas: HELOÍSA HELENA BARBOZA, Professora Titular da UERJ, Especialista em Biodireito e da Comissão de Bioética e Biodireito da OAB/RJ; JORGE BERMUDEZ, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz; MARCELA VIEIRA, Advogada do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos GTPI/REBRIP, e LEONOR GALVÃO, Co-coordenadora da Comissão de Estudo de Biotecnologia da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual – ABPI.

Em 26 de novembro de 2014 o Deputado Ronaldo Zulke pediu Vista, e apresentou Voto em Separado no dia 09 de dezembro de 2014. Ao final da 54ª Legislatura o PL em comento foi arquivado. Após o início da 55ª Legislatura, a proposição foi desarquivada no dia 03 de março de 2015.

É o relatório.

## II – Voto

Dada a clareza e a consistência do Voto em Separado do Deputado Ronaldo Zulke, manifesto concordância com seu conteúdo subscrevendo-o abaixo na íntegra.

Entendemos e respeitamos a argumentação do nobre relator, Deputado Laércio Oliveira. Temos, no entanto, opinião divergente e julgamos necessário e essencial esclarecer certos pontos.

O PL 4.961/2005 quer permitir o patenteamento de extratos isolados de seres vivos naturais; enquanto o PL 654/2007 quer vedar o patenteamento de organismos geneticamente modificados – OGMs, ou transgênicos. O PL 4961/2005 propõe alterar os art. 10 (invenções e modelos de utilidade patenteáveis) e art. 18 (invenções e modelos de utilidade não patenteáveis), ambos da Lei de Patentes (9.279 de 1996).

### Lei de Patentes

#### PL 4961/2005

Art. 10 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

“IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.”

“IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.”

Propõe que aquilo que não é invenção passe a ser tratado como se invenção o fosse, desde que cumpra com os requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (art. 8º da Lei de Patentes).

O PL 4.961/2005 propõe, ainda, a alteração do inciso III do art. 18 da Lei nº 9.279/96, de modo que se considerem não patenteáveis:

III – o todo ou parte dos seres vivos, **exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.** (grifei)

O Substitutivo aprovado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável trouxe algumas modificações ao art. 10 da Lei de Patentes. Foram incluídos, na vedação de patenteamento, os processos biológicos naturais.

Ademais, foi acrescentada a condição de que o patenteamento de substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º, deve obedecer às disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos.

O texto do art. 18 foi mantido no Substitutivo, porém com acréscimo de aspas no início e no final da frase “e que não sejam mera descoberta” – o que é incorreto, e deve ser corrigido oportunamente.

A decisão da CMADS teve como base argumento de política de ciência e tecnologia, tendo, portanto, exorbitado de sua competência:

**“Originalmente havíamos entendido que, por princípio, não se deveria patentear partes dos organismos vivos, e que a extração e isolamento de moléculas não configuraria um dos três critérios para registro de patentes, a atividade inventiva.** A rica discussão acerca do Projeto de Lei 4.961/05 nos mostrou, no entanto que há outros fatores a considerar.

**Em primeiro lugar, é conveniente, até necessário, para o país proteger a pesquisa e a inovação.** Nossa alternativa seria continuar a comprar licenças de fármacos e outros produtos químicos e biológicos de aplicação industrial, pois outras nações admitem as patentes e protegem suas respectivas indústrias.

Além disso, a discussão sobre o que configura invenção em biotecnologia avançou muito em outros países, principalmente nos Estados Unidos, na União Europeia e na Ásia, reconhecendo que **o isolamento, identificação das características e da funcionalidade não são mera descoberta. Somente são atingidos após imenso esforço de pesquisa.** Embora essas moléculas estejam presentes nos organismos vivos, não são evidentes ao observador, precisão [sic] ser extraídas, purificadas e associadas a alguma utilidade. Nesses casos, não se trata de apenas descrever uma característica natural de uma determinada espécie.” (grifei)

Em que pesem as considerações da CMADS em favor da proposição em análise – no caso, o PL 4.961/2005 –, vê-se que exorbitou de sua competência, prevista no art. 32, XIII, a, b, e c, do RICD, e limitada às manifestações sobre política e sistema nacional do meio ambiente; direito ambiental; legislação de defesa ecológica; recursos naturais renováveis; flora, fauna e solo; edafologia e desertificação; e desenvolvimento sustentável.

A ilustre CMADS, provavelmente por causa da complexidade da matéria, findou por afrontar o art. 55 do RICD, pois “a nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição específica”.

Tal vício impõe que se considere “como não escrito o parecer, ou parte dele” que infringir o disposto no mencionado art. 55 do RICD, pela regra inscrita em seu parágrafo único.

Ora, se no mérito a CMADS, no campo de sua competência, concluiu “que, por princípio, não se deveria patentear partes dos organismos vivos, e que a extração e isolamento de moléculas não configuraria um dos três critérios para registro de patentes, a atividade inventiva”, é preciso que se leia o parecer como contrário ao PL 4.961/2005.

Os arts. 10 e 18 da Lei de Patentes em vigor são centrais para orientar as políticas e atividades de desenvolvimento econômico e industrial do Brasil.

O PL 4.961/2005 pretende excetuar a exceção, ao alterar o art. 10, que é uma lista do que não se considera invenção nem modelo de utilidade, para fins de proteção patentária.

Propõe que aquilo que não é invenção – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural – passe, excepcionalmente, a ser tratado como se fosse invenção, desde que cumpra com os requisitos da inventividade.

É como se o legislador quisesse dizer que será possível ir do ponto A ao ponto B, desde que não se saia do ponto A. Tal pretensão não passa de um absurdo lógico, a não ser no reino da física quântica – hipótese, aliás, completamente alheia aos casos tanto da biologia quanto do direito.

Pretende, ainda, relativizar a vedação expressa no art. 18, quanto às invenções que, mesmo atendendo às condições do artigo 8º, não são patenteáveis. Aqui a nova redação proposta não faz mais do que replicar o que já foi dito na emenda ao artigo 10, em outro contexto que não lhe diz respeito.

O Substitutivo aprovado pela CMADS faz uma referência inócua, mesmo que bem intencionada, à legislação sobre recursos genéticos. Isso porque a figura jurídica do recurso genético, regulada pela Convenção sobre Diversidade Biológica, simplesmente inexiste na Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que regulamenta o acesso ao patrimônio genético no Brasil.

O Brasil está comprometido, no campo interno e internacional, com o regime global para proteção da biodiversidade<sup>1</sup>, e tem feito avanços importantes na pesquisa e desenvolvimento em recursos genéticos e biológicos e em biotecnologia, especialmente relacionada às ciências da saúde, agrícolas e florestais, e à indústria



cosmética. Ou seja, a legislação, tal como está, não impede, ou de outra forma atrasa ou obstrui o desenvolvimento científico e tecnológico.

**Substâncias extraídas, obtidas ou isoladas de seres vivos nada mais são do que produtos da natureza. São, por si só, meras descobertas. Não há nada de novo, porque já existem na natureza.**

Foi exatamente o que decidiu a Suprema Corte dos EUA, no caso Myriad, por unanimidade, em 2013: **o mero isolamento de genes não é patenteável**. Nesse famoso caso, os genes resultantes de mutações genéticas, **BRCA1 e BRCA2**, que aumentam a probabilidade de certos cânceres de mama e ovário, foram patenteados pela Myriad Genetics. A atriz **Angelina Jolie** pagou milhares de dólares para fazer o teste para saber se teria propensão a desenvolver câncer de mama, o que a fez retirar os seios mesmo sem que tivesse desenvolvido a doença.

A extração, obtenção ou isolamento de substâncias de seres vivos não atendem, por princípio, ao requisito da novidade. É o mero “pinçar” de algo já existente na natureza.

E mesmo que houvesse novidade, também **não há atividade inventiva**, porque as técnicas de isolamento de genes eram inovadoras nos anos 1990. Hoje, não mais. São **óbvias**. E, portanto, não passam o teste de patenteabilidade. Como decidiu a Suprema Corte dos EUA, a técnica de isolamento do DNA feito pela Myriad era “muito conhecida, amplamente utilizada e razoavelmente uniforme, vez que qualquer cientista que trabalha na área de genes muito provavelmente utilizaria uma técnica semelhante”. Se é óbvio para um técnico no assunto, não há que se falar em atividade inventiva e, portanto, não há que se falar em patentear.

**James Watson**, um dos descobridores da estrutura do DNA, opinou contra o patenteamento de genes isolados da natureza. Segundo ele, essas patentes podem impedir o avanço da ciência.

A regra da **moralidade** também deve ser ressaltada. O art. 18(I) da Lei de Patentes estabelece que não são patenteáveis o que for **contrário à moral**, aos bons costumes e **à segurança, à ordem e à saúde públicas**. Na **Europa**, por exemplo, vários órgãos do governo entraram com oposição às patentes da Myriad: Ministérios da Saúde da Áustria e Holanda; hospitais públicos de Paris, dentre outros). Os argumentos foram que a apropriação de genes da natureza são contrários à boa moral, além de impor custos elevados aos pacientes, bem como colocar em risco engessar a inovação nessa área.

Por esses e outros motivos o Escritório Europeu de Patentes **cancelou** a patente da Myriad. Nos **EUA a Associação de Patologia Molecular** declarou ser contrária ao patenteamento de genes, porque segundo essa associação tais patentes criam riscos jurídicos enormes para cientistas na prática médica, devido às ameaças de litígio – o que acaba por ter o efeito inverso do pretendido por patentes. Ao invés de promover a inovação, acaba por engessá-la. Universidades e centros de pesquisa avançada nos EUA foram acionadas judicialmente pela Myriad, por infração à sua patente. Como resultado, **universidades de renome como Yale, Columbia, Nova Iorque e Pennsylvania entraram com ação judicial para invalidar a patente da Myriad**.

Na CCTCI o Deputado Newton Lima apresentou relatório **contrário** ao PL 4961/2005. No momento em que o mesmo foi ler o relatório, o Dep. Bruno Araújo (PSDB-PB) requereu audiência pública – **que nunca ocorreu**. O PL **nunca voltou à pauta** da CCTCI e, pasmem, **foi encaminhado à Comissão seguinte, esta CDEIC, sem que o relatório do Deputado Newton Lima fosse lido na CCTCI. Justamente uma afronta ao processo democrático**.

O argumento, defendido pelo relator Deputado Laércio Oliveira, de que se o Brasil não atualizar a Lei de Patentes vai perder oportunidades no mercado de fármacos e demais derivados de recursos biológicos, a nosso ver é tendencioso e pode conduzir a erros de interpretação da realidade, aliás conforme já foi indicado pela Suprema Corte dos EUA, bem como pelo cancelamento da patente da Myriad pelo Escritório Europeu de Patentes.

1 “A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) é um tratado da Organização das Nações Unidas e um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. A Convenção foi estabelecida durante a notória ECO-92 – a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema. 168 países assinaram a Convenção, que entrou em vigor em dezembro de 1993. Hoje ela tem 193 países membros, ou partes. A Convenção está estruturada sobre três bases principais – a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos – e se refere à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos. A Convenção abarca tudo o que se refere direta ou indiretamente à biodiversidade – e ela funciona, assim, como uma espécie de arcabouço legal e político para diversas outras convenções e acordos ambientais mais específicos, como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura; as Diretrizes de Bonn; as Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade; os Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade; as Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espécies Exóticas Invasoras; e os Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecossistêmica para a Gestão da Biodiversidade. A Convenção também deu início à negociação de um Regime Internacional sobre Acesso aos Recursos Genéticos e Repartição dos Benefícios resultantes desse acesso; estabeleceu programas de trabalho temáticos; e levou a diversas iniciativas transversais.” Fonte: Ministério do Meio Ambiente. Disponível em <http://www.mma.gov.br/biodiversidade/convencao-da-diversidade-biologica>

Ademais, forçoso ressaltar que no âmbito do GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, o Ministério do Meio Ambiente, bem como o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio; o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, e também o Ministério das Relações Exteriores já emitiram posição contrária ao patenteamento de substâncias ou materiais extraídos, obtidos ou isolados de seres vivos.

Para os ministros estadunidenses, a questão central é a mesma que aqui se coloca: genes isolados são produtos da natureza, não patenteáveis, ou invenções humanas, patenteáveis?

A decisão tomada unanimemente pelos nove ministros da mais alta Corte dos Estados Unidos – país que detém avançada pesquisa genética e relevante aplicação industrial dos resultados da biotecnologia –, é de que o simples isolamento de um gene, por mais que seja útil (requisito de patenteabilidade conhecido como “atividade inventiva” no Brasil) e tenha viabilidade industrial (requisito de patenteabilidade conhecido como “aplicação industrial” no Brasil), não constitui uma invenção, e por isso não é patenteável.

Dizem os ministros da Suprema Corte estadunidenses que o “DNA<sup>2</sup> produzido naturalmente é um produto da natureza e não é elegível para uma patente, simplesmente porque foi isolado”. A empresa “descobriu um gene importante e necessário, mas descobertas tão revolucionárias, inovadoras e brilhantes como esta não se aplicam por si só” à lei de patentes.

É realmente oportuna a decisão da Suprema Corte estadunidenses, pois dá nítidos limites para o que pode ou não ser patenteado, no campo das ciências da vida, no mesmo sentido dos limites estabelecidos pelos arts. 10 e 18 da Lei de Propriedade Industrial brasileira.

A proposição apensada, o PL 654/2007, pretende excluir a possibilidade de patenteamento de todos os organismos geneticamente modificados, alterando o art. 18 da Lei de Propriedade Industrial, que permite o patenteamento de microorganismos transgênicos.

A propósito da patenteabilidade dos microorganismos transgênicos, é fundamental que se faça referência ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – conhecido como Acordo TRIPS, por sua sigla em inglês<sup>3</sup> –, que estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual no mundo.

O Acordo TRIPS entrou em vigor no dia primeiro de janeiro de 1995, e é vinculante para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio – OMC, como o Brasil. O artigo 27 do Acordo TRIPS<sup>4</sup> já impunha explicitamente, na época da aprovação da Lei nº 9.279/96, o patenteamento de invenções envolvendo microorganismos.

A legislação pátria, nesse sentido, simplesmente internalizou o disposto pelo Acordo TRIPS, da OMC – cuja revogação não está em tela – no sentido de que os únicos seres vivos patenteáveis seriam justamente os microorganismos transgênicos, que não são naturais e, portanto, podem ser tratados como invenções. Exatamente como definidos no parágrafo único do art. 18, com direitos extensivos a seus componentes, nos termos do art. 185.

Por todo o exposto, e muito respeitosamente, apresento **VOTO EM SEPARADO**, no mérito, pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, e pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 654, de 2007, apenso.

Sala da Comissão, 10 de março de 2015. – Deputado **Helder Salomão**, PT/ES

2 O ácido desoxirribonucleico (ADN, em português: ácido desoxirribonucleico; ou DNA, em inglês: *deoxyribonucleic acid*) é um composto orgânico cujas moléculas contêm as instruções genéticas que coordenam o desenvolvimento e funcionamento de todos os seres vivos e alguns vírus. O seu principal papel é armazenar as informações necessárias para a construção das proteínas e ARNs. Os segmentos de ADN que contêm a informação genética são denominados genes. O restante da sequência de ADN tem importância estrutural ou está envolvido na regulação do uso da informação genética. [Fonte: Wikipédia]

3 TRIPS – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*

4 ARTIGO 27 – Matéria Patenteável

1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.



## Discursos e Notas Taquigráficas



### CÂMARA DOS DEPUTADOS - DETAQ

Reunião: 1206/14

Hora: 14h30

Data: 19/11/2014

#### DEPARTAMENTO DE TAQUIGRAFIA, REVISÃO E REDAÇÃO

#### NÚCLEO DE REDAÇÃO FINAL EM COMISSÕES

#### TEXTO COM REDAÇÃO FINAL

*Versão para registro histórico*

*Não passível de alteração*

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIOEVENTO: Audiência  
PúblicaREUNIÃO Nº: 1206/14DATA: 19/11/2014LOCAL: Plenário 8 das ComissõesINÍCIO:  
14h49minTÉRMINO: 16h59minPÁGINAS: 46

#### DEPOENTE/CONVIDADO - QUALIFICAÇÃO

LEONOR GALVÃO - Coordenadora da Comissão de Estudo de Biotecnologia da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual - ABPI. MARCELA VIEIRA - Advogada do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos - GTPI-REBRIP. JORGE BERMUDEZ - Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ. HELOISA HELENA BARBOZA - Professora Titular da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ.

#### SUMÁRIO

Debate sobre o Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, que estabelece que substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados.

#### OBSERVAÇÕES

Houve intervenção fora do microfone. Inaudível. Houve exibição de imagens.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Augusto Coutinho) - Boa tarde a todos.

Esta audiência pública da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio está sendo realizada em razão da aprovação do Requerimento nº 192, de 2014, de autoria do Deputado Ronaldo Zulke, e tem como objetivo o debate do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, que estabelece que as substâncias ou os materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade, podendo ser patenteados.

Para dar início às apresentações, convido a sentarem-se à Mesa S.Sas., a Sra. Heloísa Helena Barboza, professora titular da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, especialista em Biodireito e membro da Comissão de Bioética, Biodireito e Biotecnologia da Ordem dos Advogados do Brasil do Rio de Janeiro (*palmas*); o Sr. Jorge Bermudez, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da FIOCRUZ (*palmas*); a Sra. Marcela Vieira, advogada do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira

pela Integração dos Povos - GTPI (*palmas*); a Sra. Leonor Galvão, Co-coordenadora da Comissão de Estudo de Biotecnologia da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual - ABPI (*palmas*).

Foi também convidada a Sra. Marilena Correa, médica sanitária, Professora do Instituto de Medicina Social da UERJ e Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Bioética da UERJ. Ela ainda não chegou, mas quando ela chegar nós a chamaremos à Mesa. Antes de passar a palavra aos expositores, apresentamos as regras de condução dos trabalhos.

O convidado deverá limitar-se ao tema ou questão em debate e disporá para tanto de 15 minutos, prorrogáveis a juízo da Comissão, não podendo ser apartado.

Após as exposições, serão abertos os debates. Os interessados em interpelar os palestrantes deverão fazê-lo estritamente sobre o assunto da exposição, pelo prazo de 3 minutos. Será permitida a réplica a qualquer participante que seja citado durante os debates.

Deputado Ronaldo Zulke, V.Exa. quer se pronunciar antes que eu passe a palavra para os nossos convidados?

**O SR. DEPUTADO RONALDO ZULKE** - Obrigado, Sr. Presidente.

Vou ser bastante rápido. Queria apenas agradecer a presença dos convidados, a gentileza de atenderem o convite da Comissão, com a certeza de que darão muitas informações úteis para o debate que esta Comissão está desenvolvendo.

Queria dizer, Sr. Presidente, colegas Deputados e convidados, que eu considero que nós Parlamentares somos especialistas em generalidades, porque são tantos os temas que somos provocados para discutir e nos posicionar aqui nesta Casa que somos provocados para discutir e nos posicionar aqui nesta Casa que dificilmente conseguimos nos aprofundar em um ou em outro tema, o que não significa dizer que não tenhamos aqui Parlamentares especialistas em diversos temas.

Mas, no caso concreto, por se tratar de algo extraordinariamente importante para o desenvolvimento econômico e - por que não dizer? - social do nosso País, eu penso que é insuficiente sermos especialistas em generalidades. É preciso, sim, que nos aprofundemos um pouco mais, Sr. Presidente, para que nós possamos nos posicionar da melhor maneira possível sobre este tema.

Esta é a razão pela qual eu propus a realização desta audiência pública: para que busquemos socorro junto a especialistas que dedicam boa parte das suas energias e boa parte da sua vida ao estudo deste tema, que tem a ver com o projeto que trata do patenteamento de seres vivos. Eu tenho certeza de que a Dra. Marcela, a Dra. Heloísa, o Dr. Jorge e a Dra. Leonor vão contribuir enormemente com a discussão que nós estamos realizando.

Eu quero, portanto, mais uma vez agradecer a presença de todos e as contribuições que aqui deixarão e reafirmar o meu compromisso de compartilhar com todos os membros da Comissão as informações que nós pudermos recolher hoje aqui, para que possamos, desta forma, subsidiar o bom debate que faremos ainda nas próximas reuniões da nossa Comissão, à medida que nos vermos diante da necessidade de votar o projeto em pauta. Era essa a nossa manifestação, Sr. Presidente.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Augusto Coutinho) - Eu queria, prezado Deputado Ronaldo Zulke, parabenizar V.Exa. pela iniciativa. Acho que a matéria que V.Exa. traz, para que possamos aprofundar mais um pouco aqui no seio da Comissão, é relevante.

Para dar início às exposições, eu passo a palavra inicialmente à Sra. Leonor Galvão, que terá 15 minutos. Se precisar de mais tempo, nós daremos, não tem problema.

V.Sa. tem a palavra.

**A SRA. LEONOR GALVÃO** - Boa tarde!

Em primeiro lugar, eu gostaria de agradecer o convite, em nome da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual e, em especial, da Comissão que eu coordeno, que é a Comissão de Estudo de Biotecnologia.

O nosso foco é, principalmente, tudo o que impacta a área de desenvolvimento de biotecnologia no âmbito da propriedade intelectual. Então, este projeto de lei é do nosso maior interesse, é um PL que nós temos seguido com muita atenção desde o início da sua

tramitação.

Eu queria só perguntar como eu faço para passar *slides*.

*(Intervenção fora do microfone. Inaudível.)*

**A SRA. LEONOR GALVÃO** - Obrigada.

Eu devo confessar que tive certa dificuldade em preparar a minha explanação, pois eu desconhecia o conhecimento técnico da audiência, que eu imagino que seja, como disse o Deputado, bastante amplo. Imagino que haja aqui pessoas de diversas formações técnicas, jurídicas e tudo o mais. Então eu peço desculpas se entenderem que algumas colocações são bastante básicas. Tentei colocar todas elas no mesmo barco desde o início da discussão.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

Eu queria falar um pouquinho sobre o que é uma patente e o propósito de uma patente. Acho que começarmos qualquer discussão sem discutirmos primeiro para que serve uma patente... Acho que é a principal questão que temos que abordar inicialmente. E eu queria falar um pouquinho sobre a nossa lei atual e o histórico dela - e acredito que todos sabem muito melhor do que eu como ela foi promulgada -, sobre o Acordo TRIPS, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, que determina as principais questões de patente que os vários países signatários da Organização Mundial do Comércio - OMC devem atender, inclusive os critérios mínimos de patenteabilidade e seu posicionamento quanto aos seres vivos. Pretendo também abordar o que é matéria não patenteável na lei atual, as propostas do PL nº 4.961, de 2005, e do PL a ele apensado, o PL nº 654, de 2007, e, então, o real posicionamento da ABPI quanto a estes dois temas colocados no PL: o patenteamento das substâncias naturais e o patenteamento de organismos transgênicos, em especial os micro-organismos transgênicos. Farei, por fim, as considerações finais.

Bem, o que é uma patente? Uma patente é uma concessão pública conferida pelo Estado, que garante ao seu titular exclusividade de explorar comercialmente a sua criação. Mas uma patente não é várias coisas que comumente nós acreditamos que é.

Uma patente não confere o direito de explorar. Uma patente confere o direito de impedir terceiros de explorar. Então, o fato de eu ter uma patente não me permite explorar comercialmente; permite-me, sim, impedir um terceiro de fazê-lo. Se eu tiver uma patente para algo que, por exemplo, seja tóxico para a saúde humana, a ANVISA não vai permitir que eu comercialize esse produto.

Portanto, uma patente não é uma permissão para comercializar e sim para impedir um terceiro de fazê-lo - o que não significa que eu, titular, esteja autorizada a comercializar o produto. O fato de se conceder patente para uma substância natural ou para um organismo transgênico não significa que esse organismo transgênico possa ser comercializado e usado em humanos, em animais, em produtos agrícolas. Simplesmente eu tenho o direito à autoria da criação e o direito de impedir um terceiro de se apropriar dessa criação e de comercializá-la sem a minha devida autorização ou sem uma licença para fazê-lo.

Uma patente não protege toda e qualquer inovação. O fato de nós aprovarmos patentes para substâncias naturais ou patentes para organismos transgênicos não significa que toda e qualquer substância natural ou que todo e qualquer organismo transgênicos seja patenteável. Serão patenteados apenas aqueles que atendem aos requisitos de patenteabilidade, que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Vou tentar falar sobre eles um pouquinho mais na frente.

Patente também não é garantia de validade: o fato de algo ser patenteável por lei e de a patente ser concedida não significa que essa patente seja necessariamente válida.

Patentes podem ser contestadas e anuladas durante toda a sua vigência, se se entender que essa patente foi concedida de forma ilegal por, por exemplo, não se ter atendido ao requisito de atividade inventiva ou da novidade.

Além disso, uma patente pode sempre - gostaria de lembrar - ser alvo de uma licença compulsória. A patente de um fármaco que tenha um preço excessivo, como nós já vimos ser feito para alguns antirretrovirais para o vírus HIV, pode ser alvo de uma licença compulsória.

Patente também não garante retorno financeiro. A proteção é necessária e desejável, mas

patente não é igual a retorno financeiro. Nós sabemos de vários produtos de extremo sucesso comercial que não são patenteados, assim como sabemos de produtos que têm patente e que acabam por não ter nenhum sucesso comercial.

O último ponto que eu gostaria de lembrar - acredito que seja um dos principais pontos desta discussão - é que a patente tem um caráter temporário. A patente é válida por 20 anos. Ela não é *ad aeternum*. E são 20 anos da data do depósito. No caso de fármacos e no caso de indústrias onde o desenvolvimento se dá a muito longo prazo, muitas vezes estamos falando de 10, 8, 6 anos de tempo de mercado, porque a patente é depositada quando se chega ao princípio ativo. Até que se façam todos os ensaios pré-clínicos em animais, todos os ensaios clínicos em humanos, e que o remédio chegue à farmácia para ser vendido, o tempo médio é de 10, 12 anos.

Então, na prática, uma patente na área de fármacos é na verdade um monopólio temporário de em média 8 anos, 10 anos no máximo. Depois disso, a tecnologia cai em domínio público e se torna acessível a qualquer pessoa física ou jurídica no território brasileiro.

E qual o principal propósito da patente? Esse gráfico começa na inovação. Se eu tenho uma inovação, o que eu posso fazer com ela hoje? Eu tenho duas opções. Uma é mantê-la como segredo de negócio, sem contar para ninguém. É o famoso segredo de negócio da Coca-Cola, da qual ninguém sabe a fórmula exata até hoje. Isso é possível em algumas indústrias. Na indústria farmacêutica não é possível, porque eu preciso contar para a ANVISA o que eu tenho dentro do meu fármaco para eu poder vender o medicamento. Em outras indústrias sim, é possível, e muitas fazem uso dessa estratégia de proteção. Outra estratégia possível é divulgar a inovação. Divulgar como? Numa patente. E o que é uma patente? Uma patente é aquele monopólio temporário de que eu falei que me permite impedir terceiros de comercializar e que é uma troca com o Governo. O Governo diz: *Eu dou esse monopólio de 20 anos de depósito em troca de divulgação*.

Por que isso? Porque, se não for assim, a pessoa vai querer o segredo de negócio, e segredo de negócio pode durar cem anos, como o da Coca-Cola. Ou alguém pode fazer engenharia reversa e, em 1 ano ou 6 meses, descobrir o que tem dentro da minha formulação. Então, o que eu faço? Eu divulgo. E o que o Governo dá em troca da divulgação da minha invenção? O meu monopólio. Ele a torna pública, e eu garanto o monopólio de 20 anos.

O que o Governo e a sociedade ganham com isso? Desenvolvimento tecnológico. Como? De duas formas. A primeira é que um terceiro, ao ver a divulgação da patente, vai ler essa patente, assim como no meio científico, acadêmico, lemos artigos de nossos colegas. Faço um parêntese para dizer que eu já fui da academia, já fiz pesquisa, já estive em laboratório, eu fiz doutorado. Então, falo não só como alguém que atua hoje na área de patentes, mas como pesquisadora, como alguém que sabe o quanto é difícil chegar à inovação.

Como chegamos ao desenvolvimento tecnológico? Ao ler a patente, ao ler o que os outros que vieram antes de nós fizeram, nós conseguimos fazer melhorias. Eu não estou falando do detentor da patente, eu estou falando dos terceiros, que, com base nesse conhecimento, vão conseguir inovar mais e de novo escolher qual caminho eles querem.

Há um terceiro caminho, que eu não coloquei no gráfico, que é o caminho da publicação científica. Nesse caso, o titular da patente, ao ter um monopólio temporário, terá recursos maiores para investimento em P&D, o que vai gerar mais desenvolvimento tecnológico. Isso passa a ser um ciclo que se autoalimenta.

Sem esse ciclo, fica difícil boa parte das entidades querer investir em pesquisa de forma séria e com recursos avultados. A garantia desse monopólio temporário é o que permite e o que estimula as empresas e os centros de pesquisa a continuarem pesquisando e a contribuir para este ciclo de inovação.

Bem, um pouquinho agora sobre o histórico da nossa Lei de Propriedade Industrial. Como todos sabem melhor do que eu - eu não estava no Brasil na época, sou portuguesa, cheguei em 2000, e isso foi tudo antes de eu chegar -, o Brasil assinou o Acordo TRIPS em 1994 e o ratificou em 1995. O Acordo TRIPS é o Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. É um tratado que é um conjunto de acordos e que foi a base para o estabelecimento da OMC. Todos os países da OMC têm

que assinar esse acordo. Ele é o mais importante instrumento para a globalização das Leis de Propriedade Intelectual.

O TRIPS tem poderosos mecanismos de execução em que países membros podem ser disciplinados - nós, inclusive, já vimos isso no passado quando da questão do algodão.

O TRIPS estabelece várias coisas importantes. No seu art. 1º, estabelece que os países precisam atender aos requisitos mínimos prestados no acordo. Eles podem prover proteção mais ampla do que a exigida pelo Acordo, desde que a proteção não contrarie as disposições do Acordo. Mas os países jamais podem conceder proteção menos ampla do que a que está prevista no acordo.

E o que o Acordo diz sobre a matéria de que estamos tratando, sobre substâncias naturais e organismos transgênicos? O Acordo diz que toda e qualquer invenção de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, tenha atividade inventiva e seja passível de aplicação industrial.

Novo é o que nunca tenha sido publicado nem divulgado, seja em artigo científico, seja em patente, ou colocado no mercado. Inventivo é o que não seja óbvio: se eu tiver algo em madeira e o trocar pela mesma coisa em borracha, será algo óbvio e não significará um passo inventivo. Passível de ter aplicação industrial é o que pode ser repetido numa indústria, seja ela a de agricultura, seja ela qualquer outra, isto é, algo que não seja manual, que seja repetitivo e que não seja também algo teórico e abstrato.

Os membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração seja necessária evitar para proteger a ordem pública e a moralidade, inclusive para proteger a vida e a saúde humana, animal ou vegetal. Os membros podem considerar como não patenteáveis métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos; plantas e animais, exceto microrganismos. Ou seja, todos os membros signatários têm que conceder patentes para microrganismos geneticamente modificados. Isso já está previsto em nossa lei, no art. 18. O País é soberano para definir sobre substâncias naturais, o País é soberano para definir sobre métodos diagnósticos, e não sobre microrganismos. Quando nossa lei foi promulgada, nós, sim, excluímos as substâncias naturais de patenteamento, nós excluímos os diagnósticos, métodos terapêuticos e cirúrgicos, assim como seres humanos, animais e plantas. Porém, nós mantivemos o patenteamento de microrganismos, uma vez que o TRIPS nos obrigava a isso.

A nossa lei, no art. 10, exclui do patenteamento, como eu disse, as técnicas cirúrgicas e operatórias, exclui os seres vivos naturais. Já no art. 18, ela diz que não são patenteáveis o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos, que, portanto, podem ser patenteáveis.

O que diz o nosso PL 4.961/05? Ele estabelece que as substâncias ou materiais extraídos de seres vivos naturais e materiais biológicos serão considerados invenção ou modelo de utilidade. Ele inclui uma exceção para permitir que essas substâncias sejam patenteadas. Diz outra exceção no art. 18. Além de excetuar os mecanismos transgênicos, já excetuados pelo art. 18, que define o que não é patenteável, excetua essas substâncias previstas nesse artigo. Então, basicamente, o que o PL faz é manter os microrganismos transgênicos, que já constam da nossa lei como patenteáveis, o que é uma obrigação do TRIPS, e incluir o patenteamento de substâncias e materiais extraídos de seres vivos isolados.

Eu gostaria de notar aqui que não são os seres vivos em si, e sim os materiais isolados. Nós não estamos falando, por exemplo, de um princípio ativo isolado de uma planta que tenha alguma propriedade terapêutica, estamos falando de alguma proteína isolada que também tenha alguma propriedade interessante.

O PL 654/07, apensado a esse PL, altera o art. 18 de outra forma. Mantém a questão das substâncias naturais, e o art. 18 diz que não são patenteáveis os seres vivos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10. E a redação passa a ser esta: *III - o todo ou parte dos seres vivos, inclusive os organismos geneticamente modificados*. Da forma como está redigido, qualquer organismo geneticamente modificado está excluído de patenteamento. Isso inclui microrganismo, o que, como já disse antes, vai contra o TRIPS claramente.

Então, esse PL apensado, em particular, independentemente do que for decidido em

relação ao PL principal, vai claramente contra o TRIPS e colocaria o Brasil numa situação bastante complicada na OMC.

Nosso posicionamento, enquanto Associação Brasileira da Propriedade Intelectual. Nós consideramos que:

- quanto ao patenteamento de substâncias naturais - lembro que estamos falando de dois tópicos: um, substâncias naturais; outro, microrganismos transgênicos -, o TRIPS não prevê qualquer restrição de patenteabilidade de material isolado da natureza, excetuando aqueles que não atendem aos requisitos de patenteabilidade, novidade ou atividade inventiva e aplicação industrial;
- existe uma tendência mundial para o reconhecimento de patentes para material biológico purificado e isolado de seu entorno natural, desde que seja novo, envolva atividade inventiva e tenha aplicação industrial;
- o Brasil é um país megabiodiverso, com grande potencial para desenvolvimentos biotecnológicos realizados a partir de suas substâncias naturais;
- a ausência de desenvolvimento no setor no País o tornaria dependente de tecnologia desenvolvida em outros países que estimulam o desenvolvimento ao conceder patentes nessa importante área tecnológica;
- o inciso IX do art. 10, ao impedir o patenteamento de material biológico, mesmo quando purificado e isolado do seu entorno natural e passível de aplicação industrial, constitui um importante entrave para o desenvolvimento científico e tecnológico nacional na área biológica.

Sendo assim, a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual entende que:

- substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados de natureza que atendam aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, não caracterizando mera descoberta, são passíveis de patenteamento, como todas as inovações em qualquer setor tecnológico;
- o PL 4.961/05, com suas alterações do art. 10, inciso IX, e do art. 18, inciso III, deve ser aprovado, à exceção do PL 654/07, apenso àquele.

Do patenteamento de microrganismos transgênicos.

Consideramos que:

- o TRIPS prevê, no art. 27 - como já foi falado -, que todos os membros devem considerar os microrganismos geneticamente modificados como patenteáveis;
- todos os países signatários da OMC concedem patente para microrganismos geneticamente modificados;
- microrganismos geneticamente modificados apresentam grande potencial para desenvolvimentos biotecnológicos;
- a ausência de desenvolvimento no setor no País o tornaria dependente de tecnologia desenvolvida por outros países que estimulam essa tecnologia ao conceder patentes;
- a redação proposta pelo PL 654, que fala de microrganismos, não proíbe a pesquisa nem a produção de OGMs, já está disciplinada na Lei de Biossegurança.

O que é importante salientar? Aquilo que falei. A Lei de Patentes simplesmente diz que pode ou não ser concedida uma patente. Ela não diz que aquele produto pode ou não ser comercializado. Isso de OGMs é visto na Lei de Biossegurança. O fato de nós darmos patente não significa que estejamos permitindo que os OGMs necessariamente sejam comercializados no País.

Considerando ainda que impedir o patenteamento de organismos geneticamente modificados, em especial os microrganismos, irá em clara dissonância com o Acordo TRIPS, a Associação Brasileira da Propriedade Intelectual recomenda que o PL 654/07, apenso, seja rejeitado na íntegra.

Em conclusão, nós entendemos que o PL 4.961, que propõe a inclusão de substâncias naturais isoladas da natureza como matérias patenteáveis desde que atendam aos requisitos de patenteabilidade, deve ser aprovado e nós recomendamos que o PL 654, que propõe que todos os organismos geneticamente modificados - inclui, portanto, os microrganismos geneticamente modificados - não sejam patenteáveis, seja rejeitado. Lembro que hoje o Brasil já não permite que plantas e animais geneticamente modificados sejam patenteáveis. O Brasil apenas permite que microrganismos geneticamente



modificados sejam patenteáveis, conforme disposto no Acordo TRIPS. Se aceitar esse PL, o Brasil estará dizendo que qualquer organismo geneticamente modificado não será patenteável, incluindo os microrganismos, e irá diretamente contra o TRIPS.

A nossa maior preocupação, enquanto Associação Brasileira da Propriedade Intelectual, é com esse PL apenso, que colocaria o Brasil, realmente, numa situação delicada perante a OMC.

Quanto ao PL 4.961, nós só temos que louvar a iniciativa, pois acreditamos que esse seja o caminho do futuro para o desenvolvimento da biotecnologia no País. É uma área em que o Brasil tem todas as capacidades técnicas, assim como natureza propensa para lhe favorecer um grande desenvolvimento.

Obrigada. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Augusto Coutinho) - Agradecemos a participação de Leonor Galvão.

Antes de passar a palavra para Marcela Vieira, eu pediria ao Deputado Zulke que assumisse a presidência dos trabalhos. *(Pausa.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Com a palavra Marcela Vieira, que dispõe inicialmente de 15 minutos. Se for necessário, terá um pouco mais de tempo.

**A SRA. MARCELA VIEIRA** - Obrigada.

Primeiramente, boa tarde a todas e a todos.

Eu também vou iniciar agradecendo o convite que foi feito pelo Deputado Ronaldo Zulke, que apresentou o requerimento para que houvesse esta audiência pública. É realmente muito importante que a gente tenha a oportunidade de debater esse tema nesta Casa, para que uma decisão possa ser tomada com mais argumentos de diferentes setores da sociedade.

Mais uma vez, obrigada tanto por abrir o debate quanto por ter feito o convite para que o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual pudesse também vir aqui apresentar suas considerações.

Eu vou rapidamente dizer quem a gente é - não é sempre que organizações da sociedade civil são representadas em Mesa nesta Casa.

*(Segue-se exibição de imagens.)*

É uma rede de movimentos sociais, sindicatos e organizações não governamentais que foi formada em 2001 basicamente para tratar do impacto das regras internacionais de comércio na implementação de políticas públicas nacionais que têm como objetivo a garantia de direitos humanos.

Esta rede, a Rede Brasileira pela Integração dos Povos - REBRIP, é formada por diferentes grupos de trabalho temáticos. Inclusive, existe um grupo de trabalho sobre agricultura, um grupo de trabalho sobre serviços, um grupo de trabalho sobre propriedade intelectual, que é o que eu estou aqui representando hoje. Ele trata justamente dos aspectos de propriedade intelectual que impactam, principalmente, as políticas públicas no âmbito da saúde. A gente trabalha mais sobre o tema do acesso a medicamentos essenciais e também sobre a inovação em saúde. Acabou ficando mais focado nas questões de saúde, ainda que propriedade intelectual seja muito mais ampla do que a área farmacêutica.

Basicamente o GTPI é composto por grupos de pacientes, sindicatos e organizações da sociedade civil que trabalham com direito à saúde, direitos humanos e direitos do consumidor.

O critério de ingresso. Acho que é importante frisar isso. A gente não recebe nenhum financiamento de empresas farmacêuticas nem de medicamentos de marca nem dos produtores de genérico.

Esta é a logomarca dos grupos, das organizações que compõem o GTPI hoje. Há mais informações também no nosso *site*, que está indicado no final desta apresentação. Quem tiver interesse em conhecer um pouco mais o histórico do grupo pode acessar o *site*.

Entro agora especificamente no tema da audiência pública de hoje. A gente está aqui exatamente para tratar do patenteamento de seres vivos, que é o que já foi apresentado na abertura desta audiência pública.

Eu agradeço à Dra. Leonor, que apresentou o tema antes de mim. Normalmente faço também esse trabalho de falar o que é uma patente, explicar mais ou menos o que está por

trás disso. Eu acabei não incluindo isso na apresentação de hoje, por falta de tempo. Então, Dra. Leonor, que bom que me antecedeu e pôde fazer essa introdução!

Volto um pouco à questão do TRIPS, porque eu acho que é importante falar exatamente isso que foi colocado pela Leonor. O TRIPS, de fato, é um acordo que estabelece o mínimo. É importante falar isso. Quando foi negociado, em 1994, ele trazia algumas coisas que os países não podem deixar de fazer. Mas também é importante dizer que esse mínimo foi estabelecido com base no que existia, naquele momento, de padrões mais elevados de proteção de propriedade intelectual. Pegou os padrões que eram basicamente utilizados nos Estados Unidos, no Japão e em alguns países da Europa e colocou isso como um padrão mínimo para que todos os outros países do mundo tivessem que se adequar àqueles padrões. Ele é um mínimo, mas um mínimo que é muito elevado para o que a gente tinha naquela época e também para o que a gente tem hoje.

Isso a gente sempre tem que ter em mente quando fala que o TRIPS é um padrão mínimo. Os países foram obrigados a se adequar ao que existia de mais alto de proteção da propriedade intelectual naquele momento. Isso é importante a gente ter em mente, sobretudo quando está debatendo uma medida que vai além daquilo que está no TRIPS. Como já foi falado, o TRIPS permite que os membros considerem como não patenteáveis plantas e animais, exceto a questão dos microrganismos transgênicos, o que já foi colocado pela apresentadora que me antecedeu. Mas a gente tem o direito sim de não conceder patente para plantas e animais. Isso não é uma obrigação que está no Acordo TRIPS. Então, o Brasil não tem obrigação legal de conceder patente para seres vivos, que é o que está em debate aqui hoje. É exatamente isso que eu falei. Ela é uma medida TRIPS *plus*. Ela está além daquilo que é obrigação assumida pelo Brasil, ou seja, vai ser uma liberalidade do legislador brasileiro.

A gente vai conceder esse tipo de patente, porque quer uma decisão basicamente que cabe ao Brasil. Não é, por exemplo, igual à questão das patentes farmacêuticas, que foi, sim, uma obrigação do Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS. A gente teve que adequar nossa legislação para conceder patente de medicamentos, porque foi uma obrigação imposta pelo acordo TRIPS. Neste caso, não é uma obrigação imposta pelo acordo TRIPS. Então, a gente estaria adotando uma medida que vai além daquela que foi assumida pelo Brasil em âmbito internacional.

E não é que essa matéria não tenha sido discutida naquele momento. Houve, sim, um debate internacional muito grande, propondo que seres vivos pudessem ser patenteados e incluídos no âmbito do acordo, mas os países decidiram tirar isso do TRIPS por entender que não era adequado tratar de plantas e animais, enfim, de patenteamento de seres vivos dentro de um acordo que visava tratar da propriedade intelectual, principalmente no âmbito de comércio. Então, houve um debate e decidiu-se excluir isso do sistema internacional de proteção de propriedade. Isso é importante falar também.

O que o legislador brasileiro está fazendo nessa proposta, nesse projeto de lei que está em discussão hoje nesta Comissão? Exatamente tornar isso patenteável, e não está incluindo nenhuma outra contrapartida em termos de desenvolvimento econômico, tecnológico e social. Então, o projeto de lei que está em discussão hoje aqui simplesmente fala que vai poder patentear, mas ele não prevê nenhuma outra contrapartida no sentido, por exemplo, de transferência de tecnologia, de repartição de benefícios, em termos de garantia de acesso. Não tem nada que garanta que a tecnologia gerada a partir da biodiversidade brasileira vai ser acessível para a população brasileira. A gente vai ver mais para frente que a questão das patentes como uma barreira de acesso é bastante importante e precisa ser considerada.

Quando houve o debate de aprovação da atual lei de patentes nesta Casa, foram adotadas algumas medidas desse tipo TRIPS *plus*. Por exemplo, a gente concedeu patentes do tipo *pipeline*, que era uma revalidação de patentes concedidas no exterior. Isso não era uma obrigação do Acordo TRIPS e foi adotada pela legislação brasileira, no âmbito de discussão da lei, que foi aprovada em 1996. Hoje a gente tem uma ação direta de inconstitucionalidade no STF, exatamente demonstrando que esse tipo de patente viola nossa legislação, porque a Constituição brasileira, em seu art. 5º, inciso XXIX, quando trata da proteção da propriedade intelectual, fala que tem que ter um retorno em termos de

desenvolvimento econômico, tecnológico e também social. Esse que é o objetivo da Constituição brasileira.

Assim a gente estaria adotando mais uma medida TRIPS *plus* sem prever nenhuma contrapartida adicional. Então é importante termos em mente essas experiências com esse tipo de medida que vão além daquelas assumidas pelo Brasil no âmbito do Acordo TRIPS.

Quando a gente está discutindo esses temas, é importante a gente ter isso em mente.

O que está na lei brasileira atualmente? Quando a lei brasileira trata do requisito da patente, começa falando que para ser patenteável tem que ser uma invenção. Já começa por aí. E essa invenção tem que atender a três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, como foi dito pela Dra. Leonor.

No art. 10, um pouco mais para frente, a lei deixa bem claro o que não se considera como invenção. E aí, está lá no inciso IX, que não se considera invenção o todo, ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados. Esse argumento é bastante importante. Está escrito que uma invenção tem que obedecer aos requisitos. Ainda que tenha cumprido os requisitos, neste caso, não é considerada uma invenção porque tem um artigo específico que trata isso como sendo fora do aspecto do que a lei brasileira considera como invenção. O art. 18 trata de novo desse tema.

O art. 18 seria o quê? Ainda que cumprisse os requisitos, ainda que pudesse ser considerado uma invenção, mesmo assim não pode ser patenteado o todo ou parte dos seres vivos.

A gente trata esse tema em dois incisos diferentes de dois artigos da lei diferentes. Eles têm funções diferentes na legislação. É exatamente como falar isto: *Olha, mesmo que cumpra os requisitos, a gente tem um artigo que fala que não pode ser invenção. E mesmo que se considere invenção, não vai poder ser patenteado.*

Já está muito clara essa opção do legislador brasileiro de deixar esse tema fora do sistema de patentes, dizendo o seguinte: *A gente não quer tratar desse tipo de produto, de material, que são os seres vivos, que é aquilo que é encontrado na natureza. A gente não quer incluir isso no âmbito do sistema de patentes. A gente não vai fazer essa discussão no âmbito do sistema de patentes.*

Isso ficou muito claro para os países quando estava havendo a negociação do Acordo TRIPS. E, de novo, no Brasil, quando a gente estava negociando a legislação brasileira para saber qual o Acordo TRIPS, isso foi discutido e ficou muito claro que não era algo que a gente queria tratar na Lei de Propriedade Industrial. Como a gente está na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, acho que esse argumento, trazido para o debate na época da elaboração da lei, é bastante adequado.

Um dos motivos colocados em debate, naquela época, para excluir a questão da biodiversidade da Lei da Propriedade Intelectual foi justamente o de que qualquer lei de propriedade intelectual aplicada a essa área teria a tendência de beneficiar aqueles países cujas técnicas de utilização de recursos genéticos são mais avançadas.

Aconteceu exatamente igual no setor de medicamentos e de farmácia, sobre o qual a gente fala com mais propriedade: a gente viu que os países, em sua grande maioria, não concediam patentes na área farmacêutica até desenvolver a sua própria indústria.

Existe uma teoria que se chama Chutando a Escada. Depois que a indústria estivesse desenvolvida é que os países chutavam a escada para que ninguém mais pudesse chegar naquele mesmo patamar tecnológico, para que eles pudessem continuar sendo os detentores do conhecimento da tecnologia e nenhum mais outro país pudesse se fazer no sistema de estudo de engenharia reversa, enfim, da cópia do estudo de outras tecnologias e conhecimentos que estavam disponíveis. A mesma coisa eles queriam fazer na área de biodiversidade.

Falando um pouquinho sobre a questão dos requisitos e se é invenção ou não, se é descoberta ou não... Porque no debate aqui eu acho que é importante frisar essa questão de estar isolado ou não estar isolado, porque é isto que algumas pessoas estão falando: *Ah, tudo bem, ele, na natureza, existe de uma determinada forma, mas eu não estou patenteando o jeito que ele está lá. Eu não estou patenteando todo o animal. Eu não estou patenteando toda a planta. Eu estou patenteando só uma pequena parte aqui que eu estou*

*isolando e vou usar para alguma aplicação específica lá para a frente.*

E é verdade que, durante algum tempo, houve vários países do mundo que estavam com essa tendência de poder patentear algumas partes e alguns genes específicos de plantas e animais quando eles estavam isolados. Mas essa tendência está mudando. Não é mais verdade que a tendência mundial é garantir patentes para esses tipos de seres vivos quando eles estão isolados.

Nos Estados Unidos, inclusive, que são sempre vistos como um país que tem um sistema de concessão de patentes bastante amplo - eles concedem patentes para basicamente quase tudo -, no ano passado, houve uma decisão muito importante da Suprema Corte: a decisão do Caso Myriad - não sei se é assim que pronuncia -, que fala que o DNA produzido naturalmente é um produto da natureza e não é elegível para uma patente simplesmente porque foi isolado. Acho que é importante a gente ver que essa tendência está mudando porque tem causado muitos problemas o patenteamento de seres vivos. Existe um debate que é técnico: se cumpre requisitos de patenteabilidade ou não; se pode ser considerado uma invenção ou não; se é simplesmente uma descoberta ou se não é. A lei brasileira, como já foi dito, fala que, quando é meramente uma descoberta, não pode ser patenteado.

Então, há todo esse aspecto técnico que está sendo bastante discutido e, inclusive, a tendência atual é o sentido inverso da patenteabilidade. Não é você patentear só porque ele está isolado. Além do debate técnico, também há um debate ético e um debate moral bastante significativos sobre a possibilidade de você poder patentear ou não patentear o todo ou mesmo uma parte de um ser vivo.

Há um caso, enfim, bastante relevante: o baço de uma pessoa patenteado nos Estados Unidos e, como foi bem dito aqui, a patente transforma aquilo na propriedade de uma pessoa, ela vira propriedade do titular da patente durante o tempo em que aquela produção estiver em vigência. E aí a pessoa que era dona do baço de onde foi extraído o material disse: *Olha, eu também quero poder ter acesso aos resultados dessa pesquisa.* Mas disseram a ele: *Não, você não tem nada a ver com isso. O baço era seu, mas o trabalho de tirar e fazer a aplicação industrial daquilo depois, como foi uma indústria que fez, você não tem nada a ver com isso. Você não tem direito a isso, que é propriedade da indústria.*

A gente vê esse debate também em relação, enfim, a animais e seres humanos e também a plantas. A gente vê bastante que as comunidades que têm determinado conhecimento a respeito de uma planta muito pouco têm acesso aos benefícios que eventualmente podem vir daquela exploração.

Eu sei que eu já passei do meu tempo. Eu vou tentar concluir de uma forma mais rápida, mas só para falar que esse debate ético também está no Vaticano. Para quem acompanha algumas questões relacionadas à forma como a Igreja se posiciona, há um posicionamento do Vaticano que diz que o material genético é fundamentalmente público e que ele tinha que ser parte de um bem público comum. Ele não pode ser apropriado por uma propriedade, por uma empresa como se fosse uma propriedade privada ou mesmo por um inventor particular que vai passar a ser dono exclusivo daquele determinado conhecimento. Ele faz parte do conhecimento humano e da herança da humanidade. Ele não pode ser simplesmente retirado do domínio público e apropriado de forma privada por uma empresa que vai fazer a exploração comercial daquilo numa situação de exclusividade, podendo excluir qualquer outra pessoa dos benefícios.

Na lei brasileira há também um artigo que impede o patenteamento daquilo que é contrário à moral, como já foi dito aqui. Então, a lei brasileira também traz essa questão da moralidade como um dos fundamentos.

Quero falar bem rapidinho sobre a utilização de recursos genéticos oriundos da biodiversidade. Entendo que é uma preocupação desta Comissão não se poder utilizar nenhum tipo de recurso da biodiversidade. Mas isso não é verdade. Há outro sistema fora do Sistema TRIPS, fora do sistema da OMC, que regula a forma de utilização de recursos genéticos oriundos da biodiversidade, mas não é pelo sistema de patentes. É outro sistema, é outra lógica focada no reconhecimento do conhecimento tradicional das comunidades. É um regime de propriedade coletiva. Você respeita o domínio público. Tem de haver consentimento prévio das comunidades onde vai ser explorada aquela determinada

biodiversidade e tem que haver repercussão de benefícios.

Então, é muito diferente da lógica do sistema de patentes, que é do que a gente está tratando aqui hoje. O sistema de patentes transforma o conhecimento em uma propriedade privada, de um único titular, e esse titular detém o regime de exclusividade de exploração. Ainda que a gente queira poder explorar os recursos genéticos e a biodiversidade brasileira, será que o sistema de patentes é a solução para isso? Será que mudando a lei de patentes, incluindo isso entre as matérias de patenteabilidade, a gente vai conseguir resolver as questões que estão sendo colocadas?

Bem rapidamente passando na questão do sistema de patentes para promoção da inovação e de acesso, eu vou trazer um pouco a experiência na área farmacêutica, em que a gente tem mais conhecimento.

O Acordo TRIPS era para trazer estímulo a inovações, esse foi o objetivo para o qual ele foi desenvolvido, e também a transferência de tecnologia como um dos objetivos visados pelos membros, quando eles fizeram esse acordo.

A verdade é que, na prática, a gente tem visto que esses objetivos não estão sendo atingidos pelo sistema de patentes. Na verdade, tem funcionado muito diferente do que aquilo que foi pensado. Há várias evidências, em vários setores, que mostram que as patentes, na verdade, estão funcionando como obstáculo para inovação e não como um estímulo. Na verdade está-se patenteando tudo, ninguém mais sabe o que está patenteado e o que não está, e, em qualquer tipo de pesquisa e desenvolvimento que se queira fazer, vai-se acabar violando a patente de alguém.

Há um movimento bastante grande falando: *Olha, não dá mais para continuar com o sistema de patentes do jeito que está, concedendo patente a torto e a direito.*

Na área de medicamentos, especificamente, há algumas pesquisas que falam que as inovações que estão sendo geradas, nos últimos anos, são na verdade inovações secundárias, que elas não trazem nada de novo em relação ao que já está aí no estado da técnica. Por exemplo, de 2000 a 2012, só 9% de todos os medicamentos que tinham patentes e estavam sendo gerados traziam alguma novidade em relação àquilo que já existia no estado da técnica e que já era conhecimento. Então, pode-se ver que isso não está gerando inovação, pelo menos não inovações reais, inovações de que a gente realmente precisa. E também não está gerando transferência de tecnologia. A gente vê que o que está acontecendo, na verdade, é o aprofundamento do *gap* tecnológico entre os países que já detêm mais tecnologia e aqueles que ainda estão tentando se desenvolver tecnologicamente.

Aqui, bem rapidinho, estão alguns dados sobre as patentes concedidas no Brasil, por país de origem. Estas são patentes analisadas pelo INPI. Menos de 10% são patentes de residentes; a grande maioria é de patentes de não residentes. E aqui, especificamente, na área química, o volume é ainda muito menor: de um total de 13.488, só 620 são de residentes. Então a gente vê que, mesmo já tendo quase 20 anos o sistema tríplice instituído no Brasil, não temos reduzido esse *gap* tecnológico. Na verdade, ele tem aumentado.

Além dessa questão de inovação e de transferência de tecnologia, as patentes também são uma barreira ao acesso. Quando a gente consegue fazer com que uma inovação relevante exista, há um problema muito grande nessa situação que a patente gera da exploração em monopólio, da exploração com exclusividade. Porque nisso basicamente não há concorrente no mercado, e o titular da patente acaba podendo colocar o preço em patamares bastante elevados. E as pessoas que precisam ter acesso àquele determinado medicamento não podem pagar do próprio bolso, nem os governos conseguem estabelecer o seu fornecimento nas políticas públicas de acesso universal, como a que temos aqui no Brasil, por exemplo.

A gente tem aqui alguns exemplos de medicamentos que mostram a diferença, por exemplo, entre o preço pago no Brasil e o preço do medicamento genérico disponível no mercado internacional. Há desde medicamentos para o tratamento de AIDS, com o atazanavir, por exemplo, até medicamentos para o tratamento de tuberculose multirresistente. E este é o caso mais gritante neste gráfico, medicamento pelo qual o Brasil paga mais de 1.700 vezes mais caro: um biotecnológico utilizado no tratamento de câncer.

Então, vê-se que há um problema de preço bastante grave que se precisa levar em consideração, quando se está falando em aumentar as áreas em que se vai conceder patente. A gente quer reforçar exatamente esse tipo de problema? É esse modelo que a gente quer reforçar?

Inclusive, há um movimento de reforma da Lei de Patentes nesta Casa e que fala exatamente sobre como podemos reequilibrar algumas coisas que foram colocadas na lei em 1996.

Como eu falei, em 1996, adotamos algumas medidas que eram TRIPS-Plus e não adotamos algumas medidas que são conhecidas como salvaguardas da saúde e que poderiam estar na Lei de Patentes brasileira. Então há esse movimento de reforma, exatamente para reequilibrar algumas questões que precisam ser melhoradas na Lei de Patentes que temos atualmente.

Para concluir, registro que o patenteamento de seres vivos é polêmico tanto no aspecto técnico como no aspecto ético. Há um grande debate internacional sobre a moralidade de patentes de seres vivos para além do aspecto técnico. E o sistema de patentes não está gerando aquilo que ele prometeu que iria gerar quando foi instituído.

Então, apontar a inclusão de seres vivos no sistema de patentes como solução gerar inovação e acesso à biodiversidade brasileira, na verdade, é um grande equívoco. A solução deveria ser fora do sistema de patentes. Incluir isso no sistema de patentes não é uma solução adequada.

Este é o meu último *slide*, só para falar que existe um movimento da sociedade que se está mobilizando contra a aprovação desse projeto de lei aqui na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

Quando esse projeto de lei entrou em pauta, recentemente - há um mês, um mês e meio atrás -, uma petição foi feita e obteve mais de mil assinaturas em menos de 24 horas. Então há um interesse da sociedade nesse debate contra a aprovação desse projeto de lei de patenteamento de seres vivos aqui nesta Comissão.

Peço desculpas, mais uma vez, por eu ter ultrapassado o meu tempo. Obrigada pela oportunidade para apresentar isso aqui. E fico à disposição para seguir no debate.

(Palmas.)

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigado, Marcela.

De fato, são tantas as questões a serem abordadas que 15 minutos às vezes é insuficiente. Mas agradecemos a sua objetividade.

Vamos ao próximo convidado, o Sr. Jorge Bermudez. Por favor, o senhor, a princípio, tem 15 minutos, com alguma flexibilidade.

**O SR. JORGE BERMUDEZ** - Prorrogáveis, se necessário?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Se necessário.

**O SR. JORGE BERMUDEZ** - Muito obrigado, Deputado Ronaldo Zulke.

Eu quero inicialmente agradecer o convite para participar desta audiência pública, por meio do requerimento de V.Exa., e o convite formulado pelo Deputado Augusto Coutinho, Presidente da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados.

A Marcela enfatizou o art. 10, inciso IX, da Lei nº 9.279, de 1996. E, antes de entrar no mérito do Projeto de Lei nº 4.961, de 2005, do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, eu quero fazer algumas considerações gerais e me referir a fatos concretos enfrentados não apenas pelo Brasil, mas também pelo mundo todo, no passado recente, relacionados com a possibilidade de patenteamento de seres vivos, seus fragmentos ou matérias.

Exatamente há 10 anos, o mundo enfrentava uma nova doença que ameaçava assumir tendência pandêmica: a SARS - Síndrome Respiratória Aguda Grave. Tratava-se de uma nova forma de pneumonia atípica, causada por uma nova cepa de coronavírus, inicialmente reportada na China, em novembro de 2002. O primeiro cientista a descrever a doença, o Dr. Carlo Urbani, da Organização Mundial da Saúde, foi acometido pela doença e perdeu a vida pouco tempo depois.

Da China, a doença se espalhou por transporte aéreo internacional para outros 19 países, incluindo Taiwan, Cingapura, Canadá, Vietnã, Filipinas e Estados Unidos. No período de 6 meses, entre 2002 e 2003, foram notificados 8.098 casos conhecidos, com 774 mortes

atribuídas a essa doença, afetando o comércio, o transporte e o turismo mundo afora. Sob a coordenação da Organização Mundial da Saúde, uma equipe internacional de cientistas e pesquisadores foi estabelecida como uma rede que levou à descoberta do vírus. Todos os laboratórios envolvidos nessa rede de pesquisa e ciência, de vários países, acordaram um termo de confidencialidade e de atividades conjuntas para fazer avançar o projeto de maneira colaborativa.

Essa rede de instituições envolvida na pesquisa sobre a SARS tem sido colocada como exemplo de progresso da ciência. Entretanto, também se estabeleceu a competição entre esses vários grupos para assegurar crédito científico e direitos comerciais nas suas pesquisas.

Cientistas do Canadá, de Hong Kong, dos Estados Unidos rapidamente foram capazes de sequenciar o vírus, dando origem a uma gama enorme de pedidos de patentes relacionados com a sequência genética do vírus da SARS.

Eu tive a oportunidade de acompanhar de perto diversos debates nesse sentido, pois nessa época me encontrava coordenando as atividades de acesso a medicamentos, vacinas e tecnologias em saúde na Organização Pan-Americana da Saúde em Washington e na Organização Mundial da Saúde em Genebra.

As solicitações de patentes atribuíam aos detentores os direitos exclusivos para lidar com testes diagnósticos, com vacinas, com medicamentos que pudessem ser desenvolvidos para enfrentar uma doença de dimensões catastróficas e globais.

Essas solicitações de patentes efetivamente bloqueavam a continuidade de um trabalho integrado e em rede, como é o grande exemplo mundial que nós temos do sequenciamento do genoma humano. Essas solicitações de patente tratavam o vírus ou fragmentos do vírus não mais como uma descoberta, mas como invenções de pesquisadores.

Eu me pergunto: é isso que nós queremos? É isto que pleiteamos, o reconhecimento de patentes de seres vivos, ou de seus fragmentos, ou de suas modificações genéticas, capazes de coibir a competição ou colaboração e determinar a exclusividade de monopólios de patentes para produtos de reconhecida importância em saúde pública, em saúde global? Queremos o monopólio nas mãos de poucos, para nos imponham preços inacessíveis ou proibitivos, como estamos vendo agora com os novos produtos lançados no mercado para tratamento de hepatite C ou com os novos medicamentos oncológicos para tratamento do câncer?

Essa reflexão nos traz ao âmago da questão que contrapõe saúde e comércio ou saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

Temos também que enfrentar o debate com relação aos aspectos éticos da comercialização de pesquisa científica, aos critérios de patenteabilidade, às descobertas e à manipulação em laboratório de determinadas descobertas.

Nos Estados Unidos, sabemos do dilema das denominadas patentes defensivas, sob a alegação de que instituições de pesquisa precisam protegê-las para evitar explorações comerciais que utilizem resultados de suas pesquisas.

Exemplos mais recentes também envolvem discussões relacionadas com patenteamento de seres vivos. Angelina Jolie trouxe a público sua decisão de proceder a uma mastectomia radical bilateral, depois de checar os genes BRCA1 e BRCA2, associados à predisposição a câncer de mama, pelo exame de sangue, que, sob litígio de patentes, era ofertado, nos Estados Unidos, ao custo de 3.850 dólares. E a ela foi assegurada uma segunda checagem.

A Marcela mencionou o caso da Myriad e a decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos. Essa patente foi negada lá, em 2013, sob a alegação de cientistas de que isolar o DNA não caracteriza a mudança de um produto oriundo da natureza para um produto humano.

Países como Austrália, Canadá, Japão e diversos países da Europa reconhecem essas patentes, tendo sido criticados no que concerne às barreiras que colocam e que dificultam, ou até impossibilitam, o desenvolvimento de métodos diagnósticos ou até terapêuticos.

De acordo com o documento consolidado em relação à propriedade intelectual e aos recursos genéticos, apresentado na Assembleia Mundial da Organização Mundial de Propriedade Intelectual, em setembro de 2014, em Genebra, pode-se reafirmar que os recursos genéticos e seus derivados, tal como se encontram na natureza ou isolados dela,

não devem ser considerados invenções. Portanto, não devem ser outorgados direitos de propriedade intelectual sobre eles.

A exploração comercial, os abusos e os preços exorbitantes em geral têm estado associados ao monopólio conferido pela proteção patentária.

Diversos exemplos podem ser citados com relação à polêmica que envolve as patentes biológicas: no campo da agricultura, as sementes geneticamente modificadas; no campo de extratos de plantas, a concessão errada de proteção intelectual, a chamada biopirataria; a apropriação indevida de recursos genéticos ou conhecimentos tradicionais, por exemplo, de povos indígenas; a questão das células-tronco; uma mutação genética relacionada com a doença de Alzheimer e camundongos transgênicos; células retiradas de pacientes com câncer e manipuladas, patenteadas e comercializadas, como já foi dito.

Hoje temos toda uma polêmica aqui no Brasil com os mosquitos geneticamente modificados que uma empresa britânica pretende utilizar para ajudar no combate à dengue.

Entretanto, eu quero voltar ao assunto desta audiência pública e questionar o que queremos e o que esperamos ao discutir modificações na Lei 9.279, de 1996, na nossa opinião e na opinião de muitos, evitada de erros na sua origem e que se encontra hoje em processo de discussão mais geral nesta Casa.

Embora sempre seja alegado, em especial pelas grandes empresas farmacêuticas internacionais, que a proteção patentária é fundamental para assegurar pesquisa de novos produtos, há pelo menos 15 anos vem sendo discutido em grandes fóruns internacionais se é possível um equilíbrio entre a inovação e o acesso a novos produtos, ao mesmo tempo, considerando que muitos monopólios levam seus produtos a preços inacessíveis, mesmo para sistemas de saúde de países centrais.

Por outro lado, também se discute se as mesmas regras de proteção patentária devem ser aplicadas indistintamente a países de renda alta, países de renda média e países de renda baixa, como já foi colocado anteriormente por Marcela Vieira aqui.

No caso brasileiro, é claro que as minhas ponderações se relacionam com o campo da saúde pública e a necessidade de assegurar o acesso das nossas populações a medicamentos e tecnologias resultantes da inovação, seja a radical, seja a incremental, ao mesmo tempo assegurando a sustentabilidade do nosso Sistema Único de Saúde e das nossas políticas públicas, alicerçadas sempre no texto constitucional, segundo o qual saúde é direito de todos e dever do Estado.

Esta Casa tem sido pródiga na discussão de assuntos relevantes para as nossas políticas sociais e econômicas.

Eu quero aproveitar a oportunidade - e já foi referido anteriormente - para saudar o Projeto de Lei nº 5.402, de 2013, dos Deputados Newton Lima e Dr. Rosinha, que tentam trazer nossa Lei de Propriedade Industrial para mais perto dos interesses da saúde pública, rediscutindo os requisitos de patenteabilidade e a qualidade das patentes; introduzindo oposição prévia à concessão de patentes; propondo a não extensão do prazo de patentes; coibindo patentes de segundo uso e patentes de polimorfos; reiterando a importância da anuência prévia da ANVISA junto ao INPI, entre outros aspectos não menos importantes.

Eu quero chamar também a atenção para o relatório da Subcomissão Especial sobre Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, sob a liderança da Deputada Jandira Feghali, que, ao mesmo tempo em que reforça a necessidade de apoio às alterações previstas no projeto que eu acabei de citar, avança ao propor isentar de proteção patentária medicamentos para as denominadas doenças negligenciadas ou doenças associadas ou perpetuadoras da pobreza e uma série de outras medidas, ampliando o escopo do acesso a medicamentos como direito inerente à saúde, como direito fundamental. Entre essas medidas está também, num movimento de solidariedade, um projeto de lei específico para permitir a exportação de medicamentos para países sem capacidade de produção local e que possam ter emitidas licenças compulsórias para importação.

Finalizando, Sr. Presidente, eu quero voltar a discutir o PL 4.961, especificamente sob a ótica da saúde pública.

Nós temos em discussão nesta Casa o inicialmente denominado Código de Ciência e Tecnologia, que foi desdobrado na PEC nº 290, no PL 2.177 e no PL 7.735, propostas que situam as áreas relacionadas com ciência, tecnologia e inovação, mas que também lidam



com o acesso ao patrimônio genético e à nossa biodiversidade.

Ao instituímos o patenteamento de seres vivos e substâncias e materiais deles extraídos, a quem estamos beneficiando? Os riscos envolvidos nessa proposta, a gama de empresas transnacionais que viriam se apoderar de nossa riqueza, como a Marcela já colocou aqui com clareza, poderiam conduzir-nos ao extremo de incorrer numa proposta que poderia levar, mesmo que involuntariamente, ao crime de lesa-pátria ou lesa-humanidade - mesmo que involuntariamente, repito -, entregando nossas riquezas, para, tempos depois, pagarmos preços elevados pela importação de produtos finais de empresas que exploraram e se apropriaram de seres vivos e os transformaram em invenções.

Essa franqueza, Sr. Presidente, para mim é necessária, pois, com a visão de saúde pública e oriundo da FIOCRUZ, maior instituição de ciência, desenvolvimento e saúde da América Latina e, ainda, instituição vinculada ao Ministério da Saúde, nosso compromisso sempre vai ser com a melhoria das condições de saúde e de vida das nossas populações e com a defesa de que as tecnologias não sejam vistas como objetos de consumo, mas como insumos essenciais às ações de saúde.

Obrigado. *(Palmas.)*

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigado pelas contribuições, Dr. Jorge. De pronto passo a palavra à Dra. Heloisa. A palavra está à sua disposição.

**A SRA. HELOISA HELENA BARBOZA** - Boa tarde a todos.

Cumprimento, na pessoa de S.Exa. o Deputado Ronaldo Zulke, os Parlamentares presentes e os integrantes desta Mesa, que de forma tão objetiva, precisa e sobretudo técnica vêm abordando a questão que está submetida à apreciação.

Vou tentar ser muito objetiva, por duas razões: primeiro, porque, como venho de área acadêmica, meu trabalho é exclusivamente acadêmico, e vou tentar falar uma linguagem mais clara, mais objetiva, para não criar complexidade onde ela já está presente; segundo, porque boa parte do que eu poderia falar e do que eu tinha me programado para falar já foi exaustivamente apresentado e principalmente com maior precisão do que eu poderia fazê-lo.

Por uma questão de ordem, eu quero fazer uma observação. Pelo que eu entendi do andamento do projeto de lei nesta Comissão e como está expresso no relatório feito pelo Deputado Laercio Oliveira, o que está em apreciação é a redação do PL 4.961, com um substitutivo que já foi acrescido pela Comissão de Meio Ambiente. Eu estou ressaltando isso porque a redação que contém esse substitutivo tem alterações bastante importantes, com inclusão de algumas palavras e supressão de outras.

Eu até tenho duas observações feitas, mas me parece que o que está submetido a esta Comissão é o substitutivo a que me referi, insisto, como está expresso no voto, inclusive, do Exmo. Deputado Laercio Oliveira, que conclui o relatório e o voto opinando pela aprovação do projeto, na forma do substitutivo aprovado na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

Por conseguinte e dentro do que me propus, isto é, ser bastante objetiva, eu, agradecendo a oportunidade de estar aqui, porque é raro um acadêmico ter esta oportunidade, gostaria de esclarecer a todos os presentes que nós que atuamos na área do Direito e recebemos a lei pronta, muitas vezes, damos uma interpretação totalmente apartada da intenção que teve o legislador, porque as palavras têm várias conotações, as palavras têm significados bastante distintos, especialmente quando nós adentramos a área da ciência, particularmente a área de pesquisa.

Nessa medida, eu preparei algumas poucas perguntas para orientar a minha exposição e apresentar as minhas considerações.

Primeiro, qual é a razão do projeto? Para que foi feito esse projeto? Como foi exposto na justificção do próprio projeto, na sua redação original, o projeto visa a superar entrave legal no ordenamento jurídico brasileiro. O que é esse entrave legal a que se refere o Relator? Seriam as restrições à patenteabilidade de inventos relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais, o que desestimula investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e ao aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras.

Aqui, já quero fazer uma primeira observação. De tudo o que foi exposto e de todo o

encaminhamento que foi dado até agora, parece que há um consenso de que o projeto se destina a tratar de questão relativa à flora, à fauna e a microrganismos, matéria que já foi muito bem abordada aqui. O problema é que a leitura do projeto, em qualquer das suas versões, deixa margem a dúvidas. Na medida em que estamos falando em seres vivos, mesmo em natureza, e no tipo de material a que nos referimos aqui, nós teremos restringida a aplicação desse projeto, caso ele venha a se tornar uma lei que altera a lei de propriedade industrial, ou a sua aplicação também permitirá uma extensão para seres humanos? Essa é a questão que está posta.

De acordo com o voto do Exmo. Deputado Laercio Oliveira, a proposição pretende alterar a lei de propriedade industrial para permitir o patenteamento de substâncias ou matérias extraídas de ser vivo natural, obtidas ou isoladas, que apresentam os requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - e que não sejam mera descoberta.

De acordo com o mesmo relatório, a permissão de patenteamento de materiais de origem biológica que atendam aos critérios necessários para tanto é fundamental para que haja um alinhamento da norma de propriedade industrial com os demais marcos legais nacionais e internacionais sobre o acesso a recursos da biodiversidade que preveem o patenteamento de produtos elaborados a partir de amostras de seres vivos.

Aqui, eu faço algumas brevíssimas considerações sobre o que nós podemos entender como marcos nacionais e internacionais.

No tocante a marcos internacionais sobre a questão de patenteamento de seres vivos - e vou falar de maneira muito resumida -, nós sabemos que nos Estados Unidos há uma proibição expressa de patenteamento de qualquer organismo humano e se reafirma que, não obstante exista norma legal que permita, nenhuma patente pode ser expedida para uma reivindicação direcionada ou que englobe um organismo humano.

Na França, sobre o caso já citado aqui da Myriad Genetics, foi muito discutida a possibilidade também de patenteamento das mutações genéticas do BRCA1 e BRCA2 naquele país. E, por ser considerado muito amplo o tipo de patente que estava sendo requerido - essa amplitude foi um dos argumentos usados na apreciação do caso -, considerou-se que a patente se tornaria impeditiva de pesquisas futuras por terceiros. O Escritório Europeu de Patentes acabou cassando essas duas patentes na França. Quer dizer, nós temos dois marcos internacionais bastante importantes, contrários a esse tipo de patenteamento.

Parece-me que nos interessam mais de perto os chamados marcos legais nacionais, ou seja, o que nós temos em termos de lei ou a que nós estamos vinculados, em termos da legislação brasileira.

Primeiro, nós temos que lembrar que, em qualquer discussão legislativa - e eu não quero, de maneira alguma, avançar na competência de outra Comissão, mas, para falar de marco legal, eu não tenho como deixar de falar nesse assunto -, nós temos que passar necessariamente pela Constituição Federal, a Constituição da República, sobre a qual farei algumas observações em separado. E entre esses marcos legais está também a Lei de Biossegurança, que foi citada aqui.

O projeto de lei que estamos analisando, o PL 4.961, estabelece - na redação que eu estou considerando, o substitutivo que veio da Comissão de Meio Ambiente -, ao tratar da alteração no inciso IX do art. 10, que devem ser atendidas as disposições previstas na legislação de acesso aos recursos genéticos.

Na verdade, o que o art. 10 traz de novo, o que a proposta deste projeto traz de novo, é uma alteração desse inciso IX do art. 10. Esta redação final, quando cria uma exceção, refere-se especificamente às disposições previstas na legislação de acesso a recursos genéticos.

Na verdade, o que existe hoje diretamente ligado a este assunto é a Medida Provisória nº 2.186, de 2001, que expressamente em seu art. 3º estabelece que esta medida provisória não se aplica ao patrimônio genético humano. Portanto, eu vou afastá-la da discussão porque o que eu venho trazer para os senhores são as implicações que esse projeto de lei, se aprovado, terá para a questão humana.

Com relação a todas as leis infraconstitucionais, ou seja, com relação a todas as leis que

estão abaixo da Constituição, nós temos que ter em mente que, uma vez que haja essa alteração na Lei de Patentes, todas as normas infraconstitucionais, leis ordinárias, que com ela colidam serão derogadas. Na linguagem popular estarão revogadas pela colisão ou incompatibilidade de eventuais disposições. Portanto, essa questão da aprovação desta lei tem que ser feita com muita cautela, porque ela pode implicar, como insisto, a revogação de disposições já contidas em outras leis, que é uma consequência natural do chamado Direito Intertemporal.

De que modo, voltando às minhas perguntas, o Projeto de Lei nº 4.961 supera o entrave legal de patenteabilidade? Qual foi o instrumento de que se lançou mão? Foi a alteração, como eu já me referi, da redação do inciso IX do art. 10 da Lei de Patentes, para criar uma exceção ao que já estava ali estabelecido e que passa a considerar invenção ou modelo de utilidade, por conseguinte, patenteável, subtraindo da redação original aquilo que o art. 10 - para que os senhores acompanhem - diz, o que não deve ser considerado ou não é considerado invenção ou modelo de utilidade. No inciso IX, criou-se, por essa redação proposta, uma exceção. Qual é a última redação que eu tenho aqui? *Não se constitui invenção ou modelo de utilidade (...) o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza (...) inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.*

Observo que essa redação que estou lendo é a que veio da última Comissão do Meio Ambiente. A redação original não incluía aqui os processos biológicos naturais. E aqui vem a exceção de que lhes falei: *exceto substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza (...)* Aqui também é outra importante modificação de redação, porque se falava em seres vivos e aqui se fala em natureza. (...) *que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º.* Os requisitos de patenteabilidade já foram exaustivamente aqui apresentados: inovação, etc., etc. (...) *atendidas as disposições previstas na legislação de acesso a recursos genéticos* - à qual já me referi.

Pois bem. Qual é a dificuldade que vejo nesta redação que, como estou insistindo, já é uma redação substitutiva? A intenção original da Lei de Patentes é que seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza - aqui incluídos o genoma e o germoplasma, como está dito, de qualquer ser vivo natural - não sejam passíveis de patenteamento.

Acontece que aqui nós estamos criando uma exceção e falamos em material biológico obtido, extraído ou isolado da natureza. Estou, insisto, lendo com olhos de quem trabalha com Direito. Ou seja, tentando já interpretar o que é isso: isolados da natureza.

O que vamos entender por esses materiais biológicos aqui? Será que nós vamos restringir especificamente ao que se falou e todo encaminhamento dado a animais ou plantas? É isso? A micro-organismos? É isso?

Nós temos que lembrar que, não raro, os aplicadores da lei se socorrem de expertos de outras áreas, de pessoas que têm conhecimento de outras áreas, de outros saberes. E nós temos que lembrar que para material biológico... Por exemplo, se nós formos conversar com um biólogo, terá uma leitura totalmente diferente da que estamos tendo aqui ou do encaminhamento que tem sido dado ao projeto para incluir também material biológico humano. Não vejo que essa seja uma consideração exagerada, digamos assim, porque sabem todos que nós temos material biológico humano. Inclusive essa expressão é usada em várias outras situações legais para se referir a esse material.

Pois bem. Onde é que está o problema dessa proposta? Esta foi a terceira pergunta que eu me fiz. É exatamente na redação ampla, pouco precisa. Nós costumamos até afirmar que, quando temos certeza de uma coisa, é bom enfatizá-la. O pleonismo jurídico, digamos assim - se me permitem a expressão entre aspas -, é benéfico para que fique bem claro qual é a finalidade da norma que está sendo aprovada.

A pergunta que eu fiz - *onde é que está o problema?* - é para pensarmos se nós podemos garantir, assegurar que essa nova lei, que altera a Lei de Propriedade Industrial, não vai incidir sobre o material humano, especialmente, sobre o material genético. Saliento: por que estou enfatizando tanto esse aspecto da não incidência ou da não aplicabilidade dessa lei a material humano, especialmente, material genético? Porque nós temos trabalhado muito. Considero, com toda a licença dos doutos legisladores, que houve um equívoco na Lei de Biossegurança, que colocou o art. 5º, que trata de embrião humano - objeto até de ação de

arguição de inconstitucionalidade no Supremo Tribunal Federal -, no meio de OGM, que é uma lei que trata de outro assunto. Aquele art. 5º está perdido no meio daquela lei. Se nós formos ler, ele não tem nada a ver. Por que razão? Porque os princípios, os cuidados e a proteção que nós temos que dar ao ser humano são completamente diferenciados da proteção que temos que dar, por exemplo, às questões de biodiversidade, às questões de organismos geneticamente modificados. São princípios constitucionais diferenciados. Então, nós não podemos ou, pelo menos, devemos evitar a todo custo incidir nesse defeito de tratar de coisas distintas na mesma lei.

Na admissão desse tipo de patenteamento - como vai resultar do art. 18 no inciso XIII, que ganha nova redação, e eu o lerei, insisto, na redação que eu considero que seja a que está em análise -, o inciso III diz que não são patenteáveis *o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos* - as substâncias e materiais biológicos obtidos, extraídos ou isolados da natureza, previsto no inciso IX do art. 10, que nós acabamos de ver - *que atendam aos três requisitos de patenteabilidade (...) e que não sejam mera descoberta*.

Na verdade, o que nós vemos é que essa modificação que se faz no inciso III do art. 18 é para harmonizá-lo com a modificação feita no inciso IX do art. 10.

Seguindo, aqui nós vamos verificar a mesma dúvida. Ou seja, penso que a redação já está - diria que fiquei bem mais feliz quando eu li esse substitutivo - bem melhor que a redação original. Mas assim mesmo acho que fica em aberto. Lembre-se de que gene pode ser considerado material biológico, lembre-se de que, por exemplo, quando pensamos em técnica de reprodução assistida, que material fecundante pode ser considerado material biológico. E mais, aqui vem outro aspecto, porque o que eu tenho observado é que os avanços científicos se espalham numa miríade de efeitos especialmente na área jurídica, que nós não conseguimos de pronto calcular. Por isso tenho lutado tanto pela precisão em relação àquilo sobre o que a lei está tratando.

Por exemplo, esse material genético, se eu incluir, considerar dentro desse material genético genes - e genes humanos -, eu vou alcançar o DNA de alguém.

Vejam: o DNA tem sido um dos grandes objetos de discussão jurídica, especialmente o DNA humano no que se refere à proteção, porque o DNA é uma informação. Ele constitui um dos chamados dados sensíveis. Alguém já utilizou uma expressão, com muita felicidade, que diz que ele é a última fronteira da identidade humana. Quando se quer saber realmente quem é aquele indivíduo, recorre-se ao DNA.

Como nós vamos deixar patentear alguma coisa que possa, ainda que por interpretação, atingir o DNA? O DNA humano não pode entrar nessa discussão. Ele tem que ser tratado separadamente.

Lembro também, para complementar esse raciocínio, que a pesquisa com seres humanos está submetida a regras próprias. A pesquisa com seres humanos é regida por resoluções do Conselho Nacional de Saúde e não existe legislação específica, no sentido formal de lei, que cuide da pesquisa com seres humanos.

O mais importante: todas as questões atinentes a seres humanos, inclusive e especialmente a pesquisa, são regidas por princípios bioéticos dos quais nós não nos devemos afastar para não perdermos a principal fonte de legitimação de qualquer intervenção em humanos ou em material genético humano ou em material biológico humano, o substrato ético que nós temos de observar.

Mais do que isso: temos de pensar que há uma disposição constitucional, o art. 199, § 4º, que proíbe qualquer tipo de comercialização de substâncias humanas, ainda que para fins de pesquisa.

Embora nós não estejamos - como já tem sido francamente aqui explicado - tratando de comercialização, quando patentemos diretamente, nós sabemos que isso tem uma influência direta na eventual comercialização.

Finalizo essas minhas breves considerações, chamando a atenção para um aspecto que, de início, ressaltai. *(Pausa.)* Queria ler um dispositivo constitucional, mas acho desnecessário.

Em resumo, qual é o problema que eu vejo nesta proposta, neste projeto de lei? É a possibilidade de sua aplicação em seres humanos.

Vão perguntar: *Mas isso está dito aí?* Alguém que vai aplicar a lei pode incluir sim, dependendo do tipo de interesse envolvido. Nós não podemos afastar essa possibilidade. Nós temos que, a todo custo, afastar a incidência dessa alteração sobre seres humanos, sobre materiais humanos, sobre substâncias humanas. Deve ficar expresso que esta lei não pode atingir seres humanos em qualquer das suas interpretações.

Finalizo lembrando que o conteúdo da lei é dado pelo aplicador da lei, por aqueles que vão usá-la na prática, que vão aplicá-la quer em julgados, quer em petições judiciais, quer em debates jurídicos.

Nós aprendemos muito cedo na faculdade de Direito que a melhor interpretação da lei é aquela dada pelos aplicadores, mas que, muitas vezes, se afasta do pensamento legislativo.

A interpretação que se chama tecnicamente histórica - buscar o que intentou o legislador quando propôs a lei - é uma das interpretações, digamos assim, afastada exatamente porque nós temos que ver o significado que aquelas palavras vão receber na hora em que um juiz ou um advogado, um promotor for aplicar o que está escrito.

Encerro chamando a atenção para o fato de que o projeto de lei contém imprecisões, especialmente ao que se refere aos seres vivos e à natureza. Isto é muito vago, é muito amplo e certamente dará margem a grandes discussões, o que não é bom para ninguém. Refiro-me a discussões, conforme aponte, até de natureza de constitucionalidade desses dispositivos. Nessa medida, considero que este projeto, nos termos em que está redigido, não deve ser aprovado, por conta da imprecisão. E usando um jargão jurídico: *O legislador disse mais do que queria dizer, talvez.*

No meu entendimento, o Projeto de Lei nº 4.961 não deve ser aprovado devido a essa abrangência incomensurável que pode receber na sua aplicação.

No tocante ao outro apenso, também entendo que não deve ser aprovado.

Aqui subscrevo as razões já apresentadas anteriormente que são procedentes no tocante especialmente à afronta ao TRIPS.

Muito obrigada. (*Palmas.*)

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigada, Dra. Heloísa, pelas contribuições.

Temos inscrito o Deputado Newton Lima, que, diga-se de passagem, vem acompanhando este debate há bastante tempo, inclusive nas demais Comissões da Casa, e, com certeza, tem importantes contribuições a dar aos nossos debates.

Conforme determina o nosso Regimento, vamos abrir o debate, para ouvir os Parlamentares inscritos, como é o caso do Deputado Newton Lima.

A palavra está à disposição de S.Exa.

**O SR. DEPUTADO NEWTON LIMA** - Muito obrigado, Deputado Ronaldo Zulke, Presidente desta sessão.

Início cumprimentando V.Exa. pela iniciativa exitosa de ter proposto e conseguido realizar esta audiência pública. E digo isto porque me sinto frustrado como Deputado, pelo fato de, na qualidade de Relator desta matéria no âmbito da Comissão de Ciência e Tecnologia, não ter conseguido fazer exatamente o que estamos fazendo aqui na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio. Uma vez que, quando estava para ler o meu relatório sobre o projeto do Deputado Mendes Thame, nós nos deparamos com requerimento para realização de audiência pública do Deputado Bruno Araújo que foi aprovado por unanimidade, até porque quanto mais discutirmos tema tão complexo e com tantas consequências como este melhor será para o Parlamento. Para a infelicidade de todos nós a audiência não foi marcada, e, ao não ser marcada, por um processo legítimo, mas absolutamente questionável, a Presidência da Casa retirou-me da Relatoria. Na verdade, tirou dos membros da Comissão de Ciência e Tecnologia a prerrogativa de poderem se manifestar sobre o projeto, encaminhando-o diretamente para cá, sem parecer da Comissão de Ciência e Tecnologia. Isso é algo lamentável, estranho e triste para todos nós. E o digo não só como Relator, mas como membro da Comissão de Ciência e Tecnologia.

Então, saibamos todos aqui - isso estará registrado nas notas taquigráficas - que foi abortado o processo de discussão e de leitura do meu relatório no âmbito da Comissão de

Ciência e Tecnologia desta Casa.

O projeto é de 2005, passou pela Comissão de Meio Ambiente, cujo parecer do Deputado Germano Bonow encontra-se nos autos, é levado à consideração do atual Relator desta Comissão, Deputado Laercio Oliveira, e à consideração do Plenário desta Comissão.

Quando o projeto seguiu para a Comissão de Ciência e Tecnologia, debruicei-me sobre a complexidade do tema, até porque venho estudando o assunto da propriedade intelectual e da propriedade industrial no Brasil, de modo a ajudar o desenvolvimento da indústria nacional. Como acadêmico que sou, entendo que a inovação tecnológica no Brasil vem sendo atrapalhada por uma legislação açodada de 1996, na qual nem sequer foram respeitadas as garantias dadas pelo TRIPS. O Brasil rapidamente aprovou algo muito ruim para a indústria farmacêutica e para a indústria brasileira em geral.

Esta é uma luta que venho desenvolvendo há algum tempo. Fizemos um trabalho sobre o tema no âmbito do Conselho de Estudos Estratégicos desta Casa, publicado como proposição, que inclusive gerou o Projeto de Lei nº 5.402, de minha autoria e do Deputado Dr. Rosinha, que está de alguma maneira tramitando na Casa.

Portanto, ao elogiar, peço desculpas por ter saído, já que o trabalho parlamentar tem atividades concomitantes. O próprio Presidente, Deputado Augusto Coutinho, teve de sair. O Relator também não está aqui para ouvir a riqueza desses debates extraordinários que quatro pessoas extremamente qualificadas nos proporcionaram. Acabei perdendo a fala do Dr. Bermudez. Gostaria muito de ouvi-lo, mas soube, por minha assessoria, que S.Sa. me brindou elogiando a proposição feita pelo meu projeto. E registro o meu agradecimento e minhas desculpas por não tê-lo ouvido.

Entrando no tema em questão, espero que o meu relatório seja de alguma maneira considerado por esta Comissão, dado que à Comissão de Ciência e Tecnologia não foi dada a oportunidade de apreciá-lo. Inclusive, estou registrando nas notas e formalmente protocolei na Mesa, Deputado Ronaldo Zulke, a síntese do pronunciamento que quero fazer aqui. Quero deixar marcada para a história a minha posição contrária aos instrumentos tanto original do Deputado Mendes Thame, com todo respeito ao grande Parlamentar que é, quanto ao parecer do Deputado Germano Bonow, tanto quanto ao parecer do Deputado Laercio Oliveira que resgata o parecer do Deputado Germano Bonow.

Não acredito, sinceramente, por tudo o que estudei e também como acadêmico, que substâncias extraídas ou obtidas ou isoladas de seres vivos, que nada mais são do que produtos da natureza - são descobertas e não invenções -, possam ser de alguma maneira patenteadas. Pelo critério TRIPS, as três principais - na verdade são quatro - características para a patenteabilidade não são neste caso dos seres vivos, em nenhuma forma, contempladas por qualquer processo de extração ou obtenção ou isolamento de qualquer um de seus micro-organismos ou genes, enfim. Por isso, quer por um e por outro dos temas da novidade da atividade inventiva, conquanto possa haver aplicação industrial. E reside aí a maior preocupação, a maior disputa legítima que a sociedade assiste do projeto do Deputado Mendes Thame, a eventual aplicação industrial. Portanto, não tendo novidade em atividade inventiva, penso que o projeto em todas as suas versões deve ser, *in limine*, rejeitado.

Atentei-me às argumentações feitas. Em especial digo que pela primeira vez vejo uma explicação acadêmica tão benfeita quanto a da Dra. Heloísa Helena Barboza sobre o ângulo da Ciência e do Direito. Chama a nossa atenção algo que o meu relatório não trabalha, seria um complemento a mais, no que diz respeito aos seres humanos, como a Constituição vê e como as coisas têm de ser separadas.

Chamo a atenção de todos nós que a despeito da riqueza dessa argumentação, ela acaba, não por parte dela, nem é a sua intenção, mas para nós, contraditoriamente sendo preocupante. Se o tema for por aí, nós ou alguém poderíamos simplesmente propor algum projeto de lei retirando essa parte dos seres humanos e voltaríamos ao tema central, que hoje é o objeto de segmentos da indústria e da economia de fazer o patenteamento dos demais seres vivos, os irracionais da fauna e da flora.

Então, eu quero voltar para o tema resguardando toda a riqueza justa da preocupação da nossa eminente professora titular da UERJ que não descuidou de, na sua introdução, reforçar os argumentos que pôs no relatório em relação ao tema da patenteabilidade dos

seres vivos de maneira mais geral.

Concordo com as observações muito ricas e muito bem estudadas que a Sra. Marcela Vieira nos apresentou como advogada do trabalho do GTPI. Quero, ao abordar a exposição da Dra. Leonor Galvão, da ABPI, iniciar dizendo que concordo plenamente. O meu relatório é absolutamente claro na direção de rejeitar a proposição do Deputado Nazareno Fonteles quando ele entra no tema do patenteamento de transgênicos. De fato, confronta o TRIPS, até porque aí, do ponto de vista da inovação tecnológica, há modificações importantes que, questionadas ou não, são aceitas pela maioria da comunidade internacional.

O que eu quero questionar, com todo respeito à representante da ABPI, é em relação a uma frase que pude ouvir com muita precisão de que a tendência mundial de patenteabilidade caminha na direção desses projetos.

E aí eu me permito dizer que não é exatamente aquilo que eu me deparei nos estudos que fiz. Muito ao contrário. Graças a Deus e para o bem da humanidade, a começar pela frase mais extraordinária que ouvi nos meus estudos, que é, nada mais nada menos - para quem não é da área - do descobridor da estrutura do DNA, que responde a tudo isso que nós, o Deputado Ronaldo Zulke, estamos tratando aqui. O eminente cientista James Watson, um dos descobridores da estrutura do DNA opinou contrariamente ao patenteamento de genes isolados da natureza.

Começando por quem descobriu o DNA, fica muito mais fácil a gente entrar pelo lado do Direito. E aí tanto a Dra. Heloísa quanto a Dra. Marcela já se referiram a referências bibliográficas internacionais que esta Casa não pode desconhecer.

O nosso eminente Deputado Relator Laercio Oliveira não pode desconhecer a decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos. Não pode! Nós não temos o direito de ignorar que no caso da Angelina Jolie, grande artista que todos nós certamente admiramos, o mundo sabe que ela fez a retirada dos seios porque descobriu, a partir de uma técnica da tal empresa Myriad, gastando milhões de dólares - tem direito de fazê-lo pela sua fortuna, legítima e brilhantemente conquistada, o que todos nós reconhecemos -, por uma técnica de DNA, que ela teria a possibilidade de contrair câncer no seio. E preventivamente o fez. Quantas mulheres no mundo podem fazer isso? Ou poderiam fazer isso?

Exatamente por conta disso é que os Estados Unidos, através da Suprema Corte, não só da Suprema Corte americana, por unanimidade - não estamos aqui nem discutindo uma controvérsia, Deputado Ronaldo Zulke, seria importante que o Relator ouvisse isso -, não trataram sequer de pôr em dúvida a votação de X a Y.

E nós estamos no Brasil com a nossa Suprema Corte discutindo se é constitucional ou não o financiamento empresarial de campanha. Infelizmente, são 6 votos a 1, e o assunto não anda porque um eminente Ministro do Supremo resolveu pedir vista e a coisa travou, por isso o resultado que vimos. Esse Congresso que vai assumir a partir de fevereiro é muito mais conservador. Os jornais dão conta de que nove ou dez empresas das maiores construtoras e bancos do Brasil elegeram 70% desta Casa. Não é possível que seja constitucional! Por isso que estou do lado do 6 contra o 1 neste caso. Oxalá um dia o Supremo, a Corte brasileira, seja capaz de compreender que há direitos públicos em jogo, não só privados, mas também interesses da indústria. É óbvio que todos nós devemos legitimamente defender, mas há direitos da população, da saúde pública da oportunidade de acesso constitucional no sentido de as pessoas poderem ter direito à saúde.

Então, por conta da questão da saúde pública, os Estados Unidos, Deputado e convidados, a sua Suprema Corte, no caso específico da tal empresa Myriad, por unanimidade decidiu, e vou ler: *o mero isolamento de genes não é patenteável*. Neste famoso caso, genes resultados BRCA1 - a Dra. Luísa já dele tratou, assim como a Marcela - e BRCA2, que aumentam a probabilidade de certos cânceres de mama e ovário, foram patenteados pela Myriad. Mas essa opinião não é só da Suprema Corte norte-americana: o Escritório Europeu de Patentes - agora saímos dos Estados Unidos e fomos à Europa, Deputado, colega, Ronaldo Zulke - cancelou a patente da Myriad depois de entender exatamente que isso seria ética e moralmente contra os interesses da humanidade.

Nós não estamos aqui discutindo direito, desculpem-me, a ciência do direito, que também é válida e decisiva para todos nós; estamos discutindo um princípio constitucional que leve em conta interesses de saúde pública e moralidade ética. Nós vamos ignorar isso nesta

Comissão? Eu não sei como a Comissão de Ciência e Tecnologia votaria o meu relatório, se contra ou a favor. Perdemos essa oportunidade. Eu espero que esta Comissão não perca a oportunidade de servir ao País e à humanidade, à inovação tecnológica, à indústria nacional, enfim, a todos os princípios que nós defendemos, desconhecendo a decisão do Escritório Europeu de Patentes. Juntam-se a essa mesma compreensão inúmeras universidades americanas - Yale, Columbia, New York, Pennsylvania -, que entraram nessa mesma disputa.

Soma-se a tudo isso a Associação de Patologia Molecular dos Estados Unidos - vou repetir: a Associação de Patologia Molecular -, que se declarou ser contrária ao patenteamento de genes.

Pois bem, nós, então, estamos perante um assunto da maior gravidade. Por isso, Deputado Ronaldo Zulke, a responsabilidade de vocês, que nos foi extirpada, enquanto Comissão de Ciência e Tecnologia.

O mundo hoje já se debruçou sobre esse tema, e nós temos inúmeros argumentos para impedir que sejam aprovados os projetos, em qualquer uma das suas versões. E não só por convicção, por valores éticos: eu sou contrário a isso porque, diferentemente do que foi dito, a tendência mundial é justamente pelas razões majoritariamente expostas pela Mesa, hoje condenadas.

Eu espero que esta Casa não venha a cometer essa brutalidade contra os direitos humanos e contra a Constituição brasileira.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigado, Deputado Newton Lima, pela sua contribuição.

Eu dizia, na abertura desta sessão, Deputado Newton Lima, que nós, Parlamentares, somos, via de regra, especialistas em generalidades, mas tive o cuidado de fazer uma ressalva, dizendo que isso não significa afirmar que não tenhamos aqui na Casa Deputados que são especialistas em alguns assuntos, em alguns temas. E quero dizer que, no caso, o exemplo serve para V.Exa., que se dedicou, não apenas pela sua trajetória acadêmica, mas se dedicou aqui, por longo tempo, estudando essa temática, inclusive propondo por iniciativa projeto de lei que está tramitando nesta Casa.

Então, quero fazer justiça aqui: embora essa afirmação genérica, de que somos especialistas em generalidades, sirva para o conjunto da Casa, também reafirmo aqui a compreensão de que temos entre nós alguns que se dedicam a determinados temas e, portanto, são especialistas especificamente naquilo também.

Quero aqui fazer esse reconhecimento ao trabalho que V.Exa. tem desenvolvido, razão pela qual inclusive eu quero me subsidiar no seu parecer, e não apenas no que está nele estabelecido, mas também naquilo que ouvi aqui hoje dos nossos convidados. Quem sabe, estimulado pelo debate que aqui realizamos, eu possa produzir um voto em separado, distinto, que possa provocar o aprofundamento da discussão aqui, no seio da Comissão de Desenvolvimento Econômico. Se V.Exa. me permitir, vou me subsidiar no seu parecer e trazê-lo para cá para dar essa riqueza de contribuição para a nossa Comissão.

**O SR. DEPUTADO NEWTON LIMA** - Eu o farei com muito prazer. O relatório está pronto para ser lido, para ser levado à votação na Comissão. Eu lhe darei uma cópia. Fiquei frustrado. Poderia até perder, mas eu gostaria que tivesse havido a oportunidade de a Comissão de Ciência e Tecnologia se debruçar sobre as minhas considerações. Levo isso como frustração do meu mandato parlamentar.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Fique tranquilo, Deputado. Eu vou me socorrer nas suas contribuições, até porque sei do seu compromisso com os direitos humanos na sua trajetória aqui, nesta Casa, como também sei do seu compromisso com o desenvolvimento da inovação, da tecnologia e da indústria nacional, enfim, nas suas mais variadas áreas de atuação, inclusive presidindo a nossa Frente Parlamentar em Defesa da Indústria Nacional. Penso que as suas contribuições são, além de ricas, amplas e atentas a todos esses aspectos dos interesses que esse tema nos provoca a debater.

Eu queria, antes de encerrar a nossa audiência, colocar a palavra à disposição dos nossos convidados para suas considerações, algum acréscimo que eventualmente queiram fazer ao que aqui foi apresentado, para, enfim, darmos, então, continuidade à nossa audiência pública.



A palavra está à disposição dos convidados que eventualmente...

Dra. Leonor, por favor.

**A SRA. LEONOR GALVÃO** - Eu gostaria de responder à colocação do Deputado Newton Lima quanto à tendência mundial, e talvez justificar o que quis dizer com isso.

De fato, eu não nego nem desconheço a decisão da Corte norte-americana, mas, para talvez elucidar a plateia, o que foi questionado não foi apenas se era ou não patenteável um gene, mas, sim, se aquele gene tinha ou não atividade inventiva suficiente e que, meramente isolado, não seria suficiente para conceder essa atividade inventiva.

O que está proposto nesse projeto de lei não é que qualquer gene ou qualquer substância natural isolada da natureza seja patenteável, mas, sim, aquelas dotadas de novidade e atividade inventiva e aplicação industrial.

Além disso, eu gostaria de lembrar que várias pessoas, durante a apresentação, falaram do patenteamento de seres vivos - talvez porque seja um chavão, talvez porque chame mais atenção, talvez porque nos assuste a todos. Na verdade, esse projeto de lei fala sobre patenteamento de substâncias isoladas, jamais de seres vivos. Mas eu concordo, sim, com a colocação da Dra. Heloísa Helena no sentido de que, apesar de a ABPI ser favorável a esse projeto de lei, que deve, sim, ser mais explícito para excluir especificamente os seres vivos, em havendo alguma imprecisão - eu acredito que não há. Porém, sim, material genético-humano talvez devesse ser mais especificamente abordado no projeto de lei.

Queria fazer uma colocação a todos. Como eu disse no início da minha apresentação, o principal objetivo das patentes é promover inovação tecnológica ao fornecer um monopólio àqueles que investem em pesquisa e desenvolvimento, lembrando que esse monopólio é temporário. Muitas de nós aqui somos mulheres, todos nós temos mães, muitos temos filhas, alguns têm esposas, muitos temos irmãos. E o que eu pergunto é, usando o exemplo que foi citado aqui, do BRCA1 e do BRCA2, que são dois marcadores genéticos para câncer mamário em mulheres, e também em homens: será que se Myriad soubesse que sua patente não seria válida, que seria invalidada pela Corte americana, teria feito as pesquisas que fez? É uma pergunta que eu queria deixar.

E a segunda pergunta é: sim, Angelina Jolie pagou cerca de 3.800 dólares, como citou a Dr. Marcela, por esse teste. É um valor exorbitante? É. É horrível pensar que muitas mulheres não têm acesso a esse valor ou que um governo não necessariamente pode pagar esse valor? Sim. Mas eu quero acreditar que é mais horrível ainda não haver ninguém estimulado a fazer esse tipo de pesquisa. E eu queria que todos se perguntassem, pensando em suas mães, suas irmãs, suas filhas ou em si próprias, se é melhor ter a opção desse teste, ainda que por um tempo determinado, a um custo exorbitante, apenas acessível a parte da população - porque, depois, esse teste cairia em domínio público e seria acessível a toda a população -, ou é melhor do que esse teste jamais exista, porque ninguém foi estimulado a pesquisá-lo?

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - A palavra continua à disposição. Tem a palavra o Dr. Jorge.

**O SR. JORGE BERMUDEZ** - Eu só queria lembrar que, quando do episódio da Suprema Corte dos Estados Unidos, o Diretor do BROAD, que é o instituto que pesquisa genômica, proteômica etc. e foi responsável pelo genoma humano, declarou que os genes que existiam para BRC1 e dois circulavam livremente no sangue. Portanto, não era um material modificado; eram materiais que poderiam ser isolados do sangue, e esse foi o grande argumento que utilizaram para que a Suprema Corte tomasse a decisão de não conceder a patente desses dois genes.

Eu queria ler também que, na última assembleia mundial da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em setembro, em Genebra, uma das questões que foi colocada com clareza é que os recursos genéticos e os seus derivados, tal como se encontram na natureza ou isolados dela, não devem ser considerados invenções e, portanto, não devem ser reconhecidos ou ser concedidos direitos de propriedade intelectual.

Eu só queria colocar essas duas questões como acréscimo ao que eu já falei.

Queria agradecer a V.Exa., Deputado Ronaldo Zulke, e reconhecer a sapiência do Deputado Newton Lima, com o qual estive no lançamento do projeto de lei, e temos acompanhado toda a discussão que está sendo travada. Eu acho que o Projeto de Lei nº

5.402, realmente, marca uma diferença na questão de abordar a propriedade intelectual com relação à saúde, não apenas com relação ao comércio, mas contrapõe saúde e comércio. Essa, sim, é uma tendência mundial, como a Índia está fazendo, como a África do Sul fez a reforma da sua lei de propriedade industrial. Esperamos que o Brasil também caminhe para fazer a reforma da sua lei de propriedade industrial.

Então, eu queria agradecer a oportunidade de estarmos aqui.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigado, Dr. Jorge.

Tem a palavra a Dra. Heloísa.

**A SRA. HELOÍSA HELENA BARBOZA** - Quero fazer uma rápida observação rápida para lembrar que uma das finalidades dessa proposta de lei é pôr fim - isso consta expressamente do relatório - às restrições de patenteabilidade de inventos relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais.

Eu quero lembrar que essa afirmativa, embora seja de todo louvável, tem que ser observada com muita cautela no Brasil, porque nós sabemos, especialmente quando estamos tratando de novos fármacos, que os grandes projetos de pesquisa, especialmente os chamados multicêntricos de pesquisa, são de instituições estrangeiras, não raro de grandes laboratórios estrangeiros. Então, nós temos que tomar cuidado para não tentar resolver um problema e gerar um efeito perverso, que é o de patentear e dificultar o acesso do pesquisador brasileiro.

**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigado, Dra. Heloísa. Tem a palavra a Dra. Marcela.

**A SRA. MARCELA VIEIRA** - Quero brevemente fazer uma consideração que já foi colocada na minha apresentação e foi abordada novamente pela representante da ABPI, a Dra. Leonor, em relação a se o sistema de patentes é de fato ou não o melhor sistema que a gente tem para gerar inovação, porque esse é sempre o argumento que vem quando a gente fala da questão da reforma de patente. Ela frisou: será que a Myriad teria feito esse investimento se não pudesse ter patente? A resposta é: sim. Inclusive, na própria apresentação, no começo, foi falado que o sistema de patente e a concessão da patente por si só não garante lucro, não garante o retorno e não garante, enfim, que se vá ter o retorno do investimento.

Então, existem várias outras formas de se promover a inovação fora do sistema de patentes, formas que consideram os interesses públicos que também estão em jogo. Como foi muito bem colocado na fala do Deputado Newton Lima, há muitos outros interesses quando a gente trata desse tipo de inovação em questões que são invenções e inovações que vão ser utilizadas para a promoção e para a garantia do direito humano à saúde, e o lucro das empresas e o retorno de investimento não são os únicos pontos que têm que ser considerados. Então, sim, existem várias outras formas, além do sistema de patente.

Como eu tentei demonstrar, o sistema de patente não está trazendo os benefícios que foram colocados, não está gerando inovação como deveria estar gerando, não está sendo garantidor de inovações que são necessárias para atender questões de saúde pública que sejam, de fato, produzidas.

Nesta Casa, a gente está exatamente debatendo outros projetos de lei acerca de como a gente consegue aprimorar essas questões do sistema de patente, fazendo algumas reformas da lei e também indo até além do que já tem hoje no sistema de patente especificamente.

Então, eu acho que esse tipo de argumento é bastante colocado muitas vezes pelos representantes de indústrias farmacêuticas, e a gente sabe que a ABPI representa muitas delas na área jurídica. Então, é um argumento falacioso e, enfim, tenta causar medo nas pessoas dizendo que não vai ter inovação nenhuma. É um argumento que as experiências e as evidências de 20 anos do acordo de TRIPS já botaram por terra, não só no Brasil, mas também nos países mais desenvolvidos, como nos Estados Unidos e nos países da Europa, que estão fazendo esse debate. Esse argumento tem que ser ponderado nos termos que foram colocados.

Era isso. Eu agradeço novamente a possibilidade de estar aqui trazendo esses argumentos e fazendo essa discussão nesta Comissão.

Obrigada.


**O SR. PRESIDENTE** (Deputado Ronaldo Zulke) - Obrigado, Dra. Marcela.

Eu quero mais uma vez agradecer a presença aos nossos convidados e ao Deputado Newton Lima, que nos prestigiou. Quero agradecer a todos os amigos e amigas das assessorias interessados nesse tema que acompanharam a nossa audiência pública. Quero dizer que estou muito contente com o que ouvi aqui. Saio enriquecido e em melhores condições para me posicionar no debate que esta Comissão vai desenvolver - eu espero - nos próximos dias.

Queria ainda, antes de encerrar, pedir desculpas aos nossos convidados pela presença pequena de Parlamentares, embora muito qualificada. Se vocês me permitirem, as contribuições por vocês aqui apresentadas passam a se tornar públicas, e nós vamos fazer todo um esforço, através da Comissão, para dar conhecimento a todos os membros da nossa Comissão. Quem dera se todos os Parlamentares da Casa, os 513 Parlamentares, pudessem ter acesso a essas contribuições que vocês aqui trouxeram, para poderem se posicionar sobre um tema de tamanha importância e complexidade para o futuro de nosso País. Então, se vocês me permitirem, eu vou solicitar a nossa Comissão que dê conhecimento a todos os Parlamentares das contribuições de vocês aqui, para que a gente possa subsidiá-los, e eu particularmente vou me escorar bastante no que aqui ouvi e no que vocês trouxeram para elaborar o meu posicionamento que muito provavelmente será, digamos assim, consubstanciado num voto em separado, fazendo as devidas correções ao parecer do Relator Deputado Laercio Oliveira já apresentado a esta Comissão, já que o Regimento Interno me faculta a isso.

Antes de encerrar, eu queria convidar a todos para o debate do PL nº 3.988, de 2012, *que dispõe sobre a obrigatoriedade de informação, nos rótulos das embalagens de pescado congelado glaciado comercializado no Brasil, do peso líquido e do peso desglaciado do produto*, a ser realizado no dia 25 de novembro, terça-feira, às 14h30min, no Plenário 5, bem como informar que a reunião deliberativa extraordinária convocada para às 14 horas do dia de hoje será transferida para às 18 horas, na sala de reuniões de SEDEIC. Muito obrigado pela presença de todos, e tenhamos todos um bom final de dia. (Palmas.)

---

[Perguntas Frequentes \(//www2.camara.leg.br/participe/fale-conosco/perguntas-frequentes\)](http://www2.camara.leg.br/participe/fale-conosco/perguntas-frequentes)  
[Acessibilidade \(//www2.camara.leg.br/accessibility-info\)](http://www2.camara.leg.br/accessibility-info)   [English \(//www2.camara.leg.br/english\)](http://www2.camara.leg.br/english)  
[Español \(//www2.camara.leg.br/espanol\)](http://www2.camara.leg.br/espanol)   [Extranet \(https://camaranet.camara.gov.br\)](https://camaranet.camara.gov.br)  
[Fale Conosco \(//www2.camara.leg.br/participe/fale-conosco?contexto=//www2.camara.leg.br\)](http://www2.camara.leg.br/participe/fale-conosco?contexto=//www2.camara.leg.br)  
[Glossário \(//www2.camara.leg.br/glossario\)](http://www2.camara.leg.br/glossario)   [Sobre o Portal \(//www2.camara.leg.br/sobre-o-portal\)](http://www2.camara.leg.br/sobre-o-portal)  
[Boletins eletrônicos \(//www2.camara.leg.br/participe/meus-boletins-eletronicos\)](http://www2.camara.leg.br/participe/meus-boletins-eletronicos)  
  [\(//www2.camara.leg.br/login\\_form\)](http://www2.camara.leg.br/login_form)